

VOTO Nº 52/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.9

Processo Datavisa nº: 25351.114752/2013-51

Expediente nº: 4254869/22-3

Empresa: Poly Flora Produtos Naturais Ltda. – ME (OlivyFlora Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.)

CNPJ: 04.049.717/0001-89

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

**RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
ALIMENTO.**

A composição do produto apresenta ingredientes não permitidos para a categoria de chás.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso sob expediente nº. 4254869/22-3, fls. 96-102, interposto pela Poly Flora Produtos Naturais Ltda. – ME (OlivyFlora Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.), em face da decisão pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 27 realizada no dia 04 de agosto de 2021, que decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 844/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 16/01/2013, a recorrente foi autuada.

3. Às fls. 5-7, Informações sobre a rotulagem do produto.

4. Às fls. 8-10, Comunicação do Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro.
5. À fl. 11, Cadastro Nacional de Pessoa jurídica.
6. À fl. 13, E-mail da Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos – GICRA, informando sobre a proibição de comercialização e distribuição dos produtos Chicória Plus.
7. Às fls. 15-17, Resolução - RE nº 644, de 22/02/2013, proibindo a distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de alguns produtos, dentre eles o “Chicória Plus”.
8. À fl. 20, Ofício nº 004/2013 - CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.
9. Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 21), a empresa apresentou defesa à fl. 23.
10. À fl. 24, Certidão de Antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.
11. À fl. 25, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Pequena, nos termos da RDC 222/2006.
12. Às fls. 26-29, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.
13. Às fls. 30-36, Divulgação do produto em sites da internet.
14. Às fls. 43-44, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).
15. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 48-54.
16. Às fls. 57-75, Cópia da decisão inicial.
17. À fl. 87, Histórico de Porte de empresas.
18. Às fls. 90-96, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.
19. Às fls. 98-99, Despacho nº 67/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA,

questionando a área autuante quanto ao grau de risco sanitário da conduta.

20. À fl. 100-101, Resposta da área ao Despacho nº 67/2021 - SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

21. Às fls. 102-107, Voto nº 844/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

22. À fl. 108, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 27/2021 (Aresto nº 1.447), publicado no DOU de 05/08/2021.

23. À fl. 109, Despacho nº 59/2021/CRES2/GGREC/ANVISA.

24. Às fls. 119-124, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

25. Às fls. 125-143, Cópia da decisão de 2ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

26. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

27. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 16/05/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 113, e que apresentou o presente recurso em 03/06/2022, fl. 118 conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

28. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

29. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

30. Na data de 16/01/2013, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte

irregularidade: a composição do produto “CHICÓRIA PLUS” não atende a Resolução RDC nº 277/2005 por apresentar ingredientes não permitidos para a categoria de chás, tais como maltodextrina, sucralose e dióxido de silício. Aliado a isto, o produto está sendo comercializado nos sítios eletrônicos para diminuir as cólicas nos bebês, e conforme a norma sanitária, o chá não pode ser indicado para lactentes, violando os itens 2.2 e 7.1 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 277, de 22 de setembro de 2005; Anexo II da RDC 27, de 6 de agosto de 2010; Item 10 da Portaria 34, de 13 de janeiro de 1998; Artigo 14 § 2º da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006; Item 4.12.3 da RDC 222, de 5 de agosto de 2002; Item 3.1 alínea “a” e item 6.4.1 da RDC 259, de 20 de setembro de 2002; Artigo 3º e Artigo 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, *in verbis*:

RDC 277/2005:

2. DEFINIÇÃO

[...]

2.2. Chá: é o produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, constantes de Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor.

[...]

7. REQUISITOS ADICIONAIS DE ROTULAGEM

7.1. Não é permitida, no rótulo, qualquer informação que atribua indicação medicamentosa ou terapêutica (prevenção, tratamento e ou cura) ou indicações para lactentes.

[...]

RDC 27/2010:

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4200060	Água do mar dessalinizada, potável e envasada
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Portaria 34/1998:

10. REGISTRO

Os Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

Lei nº. 11.265/2006:

CAPÍTULO III - DA ROTULAGEM

Art. 14. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão:

[...]

§ 2º Os rótulos desses produtos exibirão no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, conforme disposto em regulamento, o seguinte destaque: "O Ministério da Saúde adverte: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais".

RDC 222/2002:

4. PRINCÍPIOS GERAIS

4.12. É vedado nas embalagens e ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância; alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância:

[...]

4.12.3. Utilizar expressões ou denominações que tentam identificar o produto como apropriado para alimentação do lactente menor de seis meses, tais como a expressão "baby" ou similares;

[...]

RDC 259/2002:

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;

[...]

6.4. Identificação de Origem

6.4.1. Deve ser indicado:

o nome (razão social) do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular (proprietário) da marca;
endereço completo;

país de origem e município;

número de registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente.

Decreto-Lei nº. 986/1969:

CAPÍTULO II - Do Registro e do Controle

Art. 3.º Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde.

[...]

CAPÍTULO X - Disposições Gerais

Art. 48. Somente podado ser expostos à venda alimentos, matérias-primas aumentares, alimentos in natura, aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas aumentares e alimentos in

'natura, que:

I - tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II - tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados

III - tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.

IV - obedçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia Ou artificial, ou ainda não padronizado.

c. Da decisão da GGREC

31. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

d. Das alegações da recorrente

32. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 4254869/22-3, onde alegou:

- efeito suspensivo;
- se há previsão legal impondo a necessidade de fazer constar a penalidade a que o infrator está sendo submetido, deve a Administração fazer constar tal informação no auto de infração, caso contrário, estaria adotando conduta contrária ao princípio da legalidade;
- portanto, resta clara a nulidade de todo o processo administrativo sanitário;
- a alegação de propriedade funcional ou de saúde do produto foram feitas pelos websites e não pela fabricante na rotulagem de seu produto;
- na própria embalagem do produto não há nenhuma menção à alegação terapêutica ou medicinais;
- o que ensejou a autuação foram as propagandas veiculadas pelos distribuidores, cuja responsabilidade é exclusiva deles;
- o produto foi notificado como isento de registro justamente por ser um chá sem indicação de propriedades funcionais ou de saúde;

- não há sequer menção ou incentivo pelo fabricante da indicação de utilização do produto em bebês. Mesmo que no layout do rótulo exista a figura de um bebê e uma chupeta, não há indicação expressa no rótulo de que o produto é para utilização em lactentes;
- o que induz o consumidor a pensar que o produto pode ser utilizado em bebês não é a ilustração do rótulo, mas sim a descrição do produto feita pelos distribuidores em seus websites. Sem a descrição equivocada dos revendedores, seria impossível o consumidor atribuir o produto as alegações de combate à cólica e prisão de ventre em bebês;
- o que causou a autuação da recorrente foi a propaganda errada feita pelos revendedores, que são os únicos responsáveis pelas alegações de propriedade funcional e de saúde do produto de fabricação da recorrente, já sendo reconhecido tal argumento em Decisões anteriores;
- não houve nenhum dano à saúde pública que justifique enquadrar a conduta em risco alto;
- o valor da multa aplicada comprometerá o faturamento da empresa.

e. Do Juízo quanto ao mérito

33. Trata-se de recurso administrativo em face Aresto nº 1.447, de 04/08/2021, publicado no DOU, de 05/08/2021, Seção 1, páginas 68-69, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal - GGREC.

34. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto e fundamentadas no VOTO Nº 844/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e no DESPACHO Nº 143/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

35. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

36. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.447/2022 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos,

quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

37. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no VOTO Nº 844/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e no DESPACHO Nº 143/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

DESPACHO Nº 143/2023-GGREC/GADIP/ANVISA

Primeiramente, quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do §2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

Na oportunidade, preleciona-se que o efeito suspensivo poderá ser afastado somente quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

Pertinente à alegação de nulidade do auto de infração por não constar a penalidade a que estaria sujeito o infrator, tal ponto já foi esclarecido no Voto nº.844/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Não há que se compreender a falta de previsão de penalidades abstratamente aplicáveis à conduta infracional como vício passível de macular a validade do AIS lavrado. Resta presente no auto, remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, a partir dos quais permite-se o pleno exercício do direito de defesa por parte da autuada, não havendo qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato.

Ainda, foi pacificado o entendimento no Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) que a “falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa”.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando que a autuada exerça seu direito a ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Assim, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer nº 34/2011 - PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 - PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Tem-se ainda que a competência administrativa para a fixação da sanção aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora, e não aos fiscais que lavraram o auto de infração, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante. Até porque, naquele momento, a área autuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei nº.6.437/1977 para a dosimetria da pena.

Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº.844/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 102-107). Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Conforme disposto na norma sanitária, produtos

solúveis, dentre eles o chá, “são aqueles resultantes da desidratação do extrato aquoso de espécie vegetal, obtidos por métodos físicos, utilizando água como único agente extrator e, aos quais, podem ser adicionado aromas”. Contudo, a norma não prevê a adição de nenhum outro ingrediente ou aditivo nessa classe de produtos. Sendo assim, produtos contendo outros ingrediente e/ou aditivos não podem ser classificados como chás (incluindo os chás solúveis).

E, no caso em tela, o produto “CHICORIA PLUS” possui em sua composição os ingredientes maltodextrina, edulcorante (sucralose) e antiuementante (dióxido de silício), demonstrando assim que ele não se enquadra na categoria de chás, uma vez que o regulamento técnico não prevê nenhum outro ingrediente ou aditivo alimentar na composição de chás.

Quanto à infração relacionada à comercialização do produto em sítios eletrônicos para diminuir as cólicas em bebês, tal infração já havia sido descaracterizada pela autoridade julgadora de primeira instância, em sua decisão inicial, uma vez que não há nos autos documentos que comprovem a responsabilidade da empresa sobre os sítios eletrônicos www.casafarma.com.br; www.farmacialdoleme.com.br e www.loja.milfolhasnaturias.com.br

Tal entendimento também foi mantido pela autoridade julgadora de segunda instância, mantendo-se apenas a infração relativa à composição do produto, sendo esta de total responsabilidade da fabricante do produto.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. As infrações descritas no artigo 10 da Lei nº. 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Verifica-se está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso IV da Lei nº 6.437/77, in verbis:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do

órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

VOTO Nº 844/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Inicialmente, asseveramos que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária observa, para análise e instrução de recursos administrativos em processos decorrentes de autos de infração, o prazo prescricional e as causas de interrupção de prazo previstos na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, lei específica sobre o tema.

Ademais, não se aplicam aos processos administrativos sanitários as disposições do art. 15, §4, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.411 de 28 de dezembro de 2016. Tal fato decorre do princípio geral do Direito de que, na existência de um conflito aparente de normas de mesma hierarquia, prevalece a norma mais específica sobre a norma geral. Além disto, a Lei nº 13.411/2016 não revogou a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

Primeiramente, quanto à alegação de divergência entre a tipificação da conduta inserida no auto de infração e a informada na decisão inicial, tal divergência não é capaz

de tornar nulo o feito, vez que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da atuada.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando que a atuada exerça seu direito a ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. E foi dada à empresa o direito de apresentação de defesa ao auto de infração e de interposição de recurso, que foram regularmente analisados, demonstrando o pleno conhecimento da infração, que restaram suficientemente descritas no AIS.

Ressalta-se ainda que para a lavratura do AIS foram observados os requisitos constantes no artigo 13 da Lei nº. 6.437/1977, estando adequadamente descrita e fundamentada a conduta, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e contraditório, não merecendo reparos a decisão prolatada relativo aos aspectos formais da autuação.

Sendo assim, o reenquadramento da tipificação da conduta, em título de complementação, não é vício passível de macular a validade do AIS lavrado, não havendo qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato.

Além do mais, todas as possíveis penalidades aplicáveis à espécie estão previstas no art. 2º da Lei nº. 6.437/1977, a qual ninguém pode alegar desconhecimento (art.3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro).

No tocante à alegação da recorrente de que o presente processo administrativo é nulo por vício de forma do auto de infração sanitário, que não teria indicado as penalidades a que o infrator está sujeito, é importante esclarecer que competência administrativa para a fixação da penalidade aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora, e não aos fiscais que lavraram o auto de infração, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante. Até porque naquele momento a área atuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei nº. 6.437/1977 para a dosimetria da pena.

Assim, quanto à especificação da penalidade, esclarecemos a lei não exige que o auto de infração contenha a efetiva penalidade a ser aplicada ao infrator naquele caso concreto. Se desse modo fosse, haveria o cerceamento da defesa do administrado, pois seria aplicada uma penalidade sem que lhe fosse dada

oportunidade de se defender dos fatos que lhe foram imputados, ato que contrariaria flagrantemente a Constituição Federal. E, apenas por argumentação, ainda que se entenda que o inciso IV do art.13 da Lei nº. 6.437/1977 exija indicação concreta da penalidade já no auto de infração sanitária, entende-se que tal interpretação ou dispositivo não foi recepcionado pela Constituição Federal de 1988, por ferir o princípio constitucional do devido processo legal.

Ainda, foi pacificado o entendimento no Parecer da Procuradoria Federal junto à ANVISA (Parecer Cons. nº 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU) de que a “falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária. A indicação expressa do dispositivo legal contendo a conduta infracional permite ao administrado conhecer o preceito secundário do tipo e, por conseguinte, exercitar plenamente o contraditório e a ampla defesa”.

Quanto à materialidade da infração, assim se manifestou a área autuante às fls. 26-29

“[...] 2. APRECIÇÃO

É importante destacar que foi comercializado por muitos anos o medicamento Funchicorea, produzido pelo Laboratório Melpoejo, autorizado no Brasil como um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento ou prevenção de cólicas em recém-nascidos. No entanto, o registro de tal produto não foi renovado em virtude da ausência de demonstração científica de sua eficácia.

O produto Chicória Plus é uma versão similar do referido produto, que está sendo comercializado irregularmente como chá, o que motivou a lavratura do Auto de Infração nº 0163371/13-6.

Cabe esclarecer que o produto CHICÓRIA PLUS não está enquadrado na categoria de CHÁS, exatamente em face de seus ingredientes, declarados na rotulagem do produto, que contém maltodextrina, edulcorante (sucralose) e antiiumectante (dióxido de silício).

Com base em princípios da análise de risco, a Anvisa estabelece quais são os aditivos permitidos para as diferentes categorias de alimentos, as funções e limites máximos de uso, visando alcançar o seu efeito tecnológico sem oferecer risco à saúde humana. Assim, a legislação brasileira é positiva, de forma que um aditivo ou coadjuvante somente pode ser utilizado quando constar da legislação específica para a categoria de alimento, em suas respectivas funções e limites máximos.

Depreende-se da defesa da empresa que a mesma entende que seu produto Chicória Plus está irregular, devido a isto, informa que está recolhendo seu produto do mercado e irá notificar o mesmo em outra categoria.

Como já relatado, o produto Funchicoréa de composição similar ao Chicória Plus teve seu registro suspenso, pois não foi comprovada a eficácia do produto para alívio de cólica de bebês. De acordo com a Resolução RDC nº 259/2002, não são permitidas alegações que indiquem que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas ou que aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

A empresa informou que está recolhendo os produtos do comércio, entretanto, não encaminhou documentação comprovando a efetividade do mesmo.

Em relação ao ponto em que a empresa alega que não é responsável pela publicidade on line ou em pontos de venda, de qualquer material do produto CHICÓRIA PLUS, contendo indicação para lactentes. Cabe destacar que na rotulagem do produto consta que o mesmo é distribuído pela empresa "Delta Distribuidora" (Ver rotulagem à fl. 5).

Em busca nos sítios eletrônicos foi constatado que a Delta Distribuidora indicava a utilização do produto Chicória Plus para cólicas e prisões de ventre do bebê (doc. anexo).

Delta distribuidora

www.deltadistribuidorajf.com.br/

O CHICÓRIA PLUS 3g é indicado para cólicas e prisões de ventre do bebê, com ... A Chicória Plus pode ser utilizada para o período em que o dente do bebê ...

HOME

-

Delta

distribuidora www.deltadistribuidorajf.com.br/principal.htm

O CHICÓRIA PLUS 3g é indicado para cólicas e prisões de ventre do bebê, com ... A Chicória Plus pode ser utilizada para o período em que o dente do bebê ...

Quanto à rotulagem, a Resolução RDC 277/2005 determina que:

"7. REQUISITOS ADICIONAIS DE ROTULAGEM

7.1. Não é permitida, no rótulo, qualquer informação que atribua indicação medicamentosa ou terapêutica (prevenção, tratamento e ou cura) ou indicações para lactentes."

Foram identificadas irregularidades na rotulagem do produto CHICÓRIA PLUS. A rotulagem/embalagem apresenta uma ilustração de bebê e de uma chupeta (ver ilustração à fl.5), indicando sua utilização por bebês, o que está proibido pela RDC 277/2005, item 7.1, assim como, em publicidade veiculada em sítios eletrônicos, onde o produto apresenta finalidade de alívio de cólicas dos bebês, o que está absolutamente irregular, pois para invocação de propriedades terapêuticas, o produto deveria estar registrado na Anvisa como medicamento.

Em busca nos sítios eletrônicos, ainda foram constatadas publicidades referentes ao produto em questão (doc anexo).

Portanto, o produto CHICÓRIA PLUS está irregular, na medida em que a própria Impetrante declara, inclusive na rotulagem do produto, que o produto contém edulcorante (sucralose) e antiemético (dióxido de silício), substâncias vedadas para chás, ademais da rotulagem e publicidade indevidas. [...]"

Conforme disposto na norma sanitária, produtos solúveis, dentre eles o chá, "são aqueles resultantes da desidratação do extrato aquoso de espécie vegetal, obtidos por métodos físicos, utilizando água como único agente extrator e, aos quais, podem ser adicionado aromas.

No entanto, a norma não prevê a adição de nenhum outro ingrediente ou aditivo nessa classe de produtos. Sendo assim, produtos contendo outros ingrediente e/ou aditivos não podem ser classificados como chás (incluindo os chás solúveis).

Da análise dos documentos acostados às fls. 05-07 dos autos, verifica-se que os produtos "CHICORIA PLUS" possui em sua composição os ingredientes maltodextrina, edulcorante (sucralose) e antiemético (dióxido de silício), demonstrando assim que ele não se enquadra na categoria de chás, uma vez que o regulamento técnico não prevê nenhum outro ingrediente ou aditivo alimentar nas composição de chás.

Portanto, tem-se por comprovada a autoria e materialidade da infração sanitária.

A autoridade julgadora de primeira instância, em sua decisão inicial às fls. 43-44, assim entendeu: "Em relação a justificativa da empresa de que não produziu textos e materiais de propaganda que contrariem a legislação sanitária, há que ponderar que não há nos autos documentos que comprove a responsabilidade da empresa sobre o sítio eletrônico www.casafarma.com.br; www.farmaciodoleme.com.br; www.loja.milfolhasnaturais.com.br, portanto assiste razão à autuada, uma vez que não ficou comprovada a sua materialidade(...). Desse modo, julgo parcialmente procedente a autuação, descaracterizando a irregularidade sobre a comercialização em sítios eletrônicos com indicação para diminuir cólicas".

Corroboramos com o entendimento da autoridade julgadora de primeira instância, e mantendo-se a descaracterização da infração pela comercialização em sítios eletrônicos indicado para diminuir as cólicas nos bebês.

Da análise dos autos, verificou-se que a empresa

autuada é classificada como Microempresa, à qual deve ser conferido tratamento diferenciado e favorecido por força da Lei Complementar nº 123/2006. O artigo 55 de referida Lei prevê a fiscalização prioritariamente orientadora das microempresas, inclusive em matéria sanitária, devendo ser observado para a lavratura dos autos de infração o critério da dupla visita. Vejamos:

Lei Complementar nº 123/2006:

CAPÍTULO VII - DA FISCALIZAÇÃO ORIENTADORA

Art. 55. A fiscalização, o que se refere aos aspectos trabalhista, metrológico, sanitário, ambiental, de segurança, de relações de consumo e de uso e ocupação do solo das microempresas e das empresas de pequeno porte deverá ser prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

§ 1º Será observado o critério de dupla visita para lavratura de autos de infração, salvo quando for constatada infração por falta de registro de empregado ou anotação da Carteira de Trabalho e Previdência Social - CTPS, ou, ainda, na ocorrência de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. [...]

§ 3º Os órgãos e entidades competentes definirão, em 12 (doze) meses, as atividades e situações cujo grau de risco seja considerado alto, as quais não se sujeitarão ao disposto neste artigo. [...]

§ 6º A inobservância do critério de dupla visita implica nulidade do auto de infração lavrado sem cumprimento ao disposto neste artigo, independentemente da natureza principal ou acessória da obrigação.

Com base no § 3º do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou, mediante o Parecer CONS nº. 119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, no sentido que "quando da realização de atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, apenas as condutas ali observadas classificadas com grau de risco sanitário considerado alto não estarão sujeitas ao instituto da "dupla visita" para fins de lavratura de auto de infração, caso tenha-se verificado alguma ilegalidade. A contrário sensu, condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário, em tese, ensejam a aplicação da "dupla visita"".

Foi feita diligência à área autuante, questionando quanto ao risco sanitário da infração descrita no AIS, que classificou a conduta como de ALTO RISCO (fls. 99-100). Sendo assim, não pode ser aplicado o critério da dupla visita no caso em tela.

Tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela

recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso IV da Lei nº.6.437, de 20 de agosto de 1977, in verbis:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Esclarecemos que o valor da multa encontra-se nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº.6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº.6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

38. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2817340** e o código CRC **791CAE34**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817340