



Processo nº 25351.497743/2015-65

Expediente nº 0824080/23-8

Recorrente: Apisnutri Produtos Alimentícios

CNPJ nº 06.161.952/0001-73

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. ALIMENTO. PROPAGANDA. PROPRIEDADES TERAPÊUTICAS.

1. Empresa autuada por fazer publicidade de alimentos sem registro na Anvisa com alegações terapêuticas funcionais inerentes a medicamentos, o que configura infração sanitária tipificada no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977.

2. Estão afastadas as atenuantes previstas nos incisos I, II, III e IV do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, não sendo aplicável ao caso o critério da dupla visita, vez que a área autuante classificou o risco sanitário como alto.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Apisnutri Produtos Alimentícios em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 18, realizada em 28 de junho de 2023, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 812/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/8/2015, a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades, conforme AIS nº 365/2015 – GGIFS (fls. 1/2): "Fazer publicidade no site [www.apisnutri.com.br](http://www.apisnutri.com.br) (acesso em 01/01/2014), diversos produtos alimentícios sem registro/cadastro na Anvisa, com alegações terapêuticas funcionais inerentes a medicamentos, as quais podem causar erro ou confusão quanto à origem, finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possuem: 1) Café verde: 'Ao reduzir a absorção dos açúcares, o café verde obriga o corpo a procurar outras fontes de energia como a gordura acumulada. Possui ação termogênica, desta forma facilita a queima de gordura, e aumenta a atividade de uma enzima responsável pela oxidação de gordura no fígado. Benefício do chá verde: alto poder oxidante, potente redutor de gordura corporal, aumento da taxa metabólica, estímulo do sistema nervoso central e diurese e reduz a absorção de açúcares no sangue; 2) Blueberry: 'redução de gordura abdominal, na circulação sanguínea, na redução da taxa de açúcar no sangue, combate o mal colesterol (LDL) e as inflamações; 3) Cranberry - 'a Cramberry é rica em proantocianidina, uma substância que inibe a aderência das bactérias na mucosa da bexiga, combatendo e prevenindo contra infecções urinárias. Além disso a cramberry é fonte de antioxidantes que são substâncias que neutralizam os efeitos dos radicais livres no nosso organismo, contém flavonoides que inibem o LDL ou mau colesterol... prevenção de úlceras gástricas provocadas por bactéria, bem como a prevenção de placas bacterianas nos dentes e gengivas'; 4) Gojiberry - a queridinha das celebridades que ajuda no emagrecimento... provoca sensação de saciedade e regula o intestino... diminuição do estresse, controle do sono e apetite. Além de tudo isso, aumenta o nível de energia e estimula o metabolismo, o que contribui para a perda de peso. 5) Maca peruana – 'seu principal benefício está relacionado na formação dos hormônios sexuais de homens e mulheres, auxiliando no aumento da

libido e apetite sexual, diminuição dos sintomas da menopausa, regulação do ciclo menstrual e estimulação da fertilidade.... redução da pressão arterial, redução do colesterol e melhora o desempenho físico e mental [...]".

Às fls. 3/13, Reclamações na Ouvidoria da Anvisa: 550032, 550442, 551432, 551436 e 551444.

Às fls. 34/49, resposta da empresa ao Ofício 061/2014/SCVSAT.

Às fls. 51/55, cópia das páginas do site <www.apisnutri.com>.

À fl. 57, Mem. nº 654/2014 – GEARE/GGALI/ANVISA.

À fl. 62, Notificação nº 744/2014 – GFISC/GGFIS/ANVISA.

Às fls. 63/70, resposta da empresa à Notificação nº 744/2014–GFISC/GGFIS/ANVISA.

À fl. 79, Despacho 1247/2014 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que sugere a autuação da empresa por divulgar alegação medicamentosa e terapêutica para produtos sem registro na Anvisa.

À fl. 93, Termo nº 0033.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício n. 1-058/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 82), recebido em 24/11/2015, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 83, a autuada apresentou defesas administrativas - expedientes 1074776/15-1 e 1090155/15-8 às fls. 84/119 e 123/155, respectivamente.

À fl. 120, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de pequeno porte.

À fl. 122, Certidão de Antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

Às fls. 157/160, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e classificação do risco sanitário como alto.

Às fls. 163/167, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

À fl. 170, Ofício nº 2-1338/2019 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, recebido em 27/11/2019, conforme AR de fl. 189.

À fl. 172, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 232, de 2/12/2019.

Às fls. 177/186, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 3437288/19-1.

À fl. 194, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora conheceu do recurso e não acolheu as suas razões, mantendo a penalidade de multa.

À fls. 197/202, Voto nº 812/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Às fls. 203/210, tem-se o recurso sob expediente nº 0824080/23-8.

Às fls. 220/221, Aresto nº 1.576/2023, referente à SJO nº 18/2023.

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, mediante Notificação de fls. 222/224, recebida em 18/7/2023, conforme AR de fl. 225.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 8/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 18/7/2023 (AR à fl. 225) e a autuada apresentou o recurso em 7/8/2023, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

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

## **2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 0824080/23-8, com as seguintes alegações: (a) ocorrência da prescrição intercorrente; (b) desatendimento do critério da dupla visita, conforme previsto na Lei Complementar nº 123/2006; (c) o valor da multa afronta o princípio da legalidade, pois a autoridade julgadora não considerou a atenuante do inciso II do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Ainda, devem ser aplicadas todas atenuantes previstas nos arts. 6º e 7º desse diploma legal; (d) não agiu de má-fé; (e) não há prova nos autos de que a infração tenha ensejado em consequências à saúde pública, devendo ser minorada a pena de multa; (f) a pena de multa é desproporcional e desarrazoada, comprometendo a saúde financeira da empresa, que é de pequeno porte.

Pugna, assim, pela nulidade do auto de infração sanitária. Sucessivamente, requer a conversão da pena de multa em advertência e a sua redução ao mínimo legal.

## **2.3 DO MÉRITO**

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.576, de 28 de junho de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 122, de 29 de junho de 2023.

De início, cumpre mencionar que não está configurada a prescrição intercorrente, já que entre a constatação da infração sanitária (1/1/2014) e o presente momento, constam vários atos da Administração que interromperam o prazo prescricional, conforme pontuado pela Gerência-Geral de Recursos:

- Lavratura do AIS em 14/8/2015;
- Notificação da autuada em 24/11/2015;
- Manifestação da área autuante de 26/5/2017;
- Decisão de 1ª instância em 15/10/2019;
- Notificação da autuada em 27/11/2019;
- Decisão de não retratação em 9/2/2021;
- Voto nº 812/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 8/5/2023;
- Notificação da recorrente em 18/7/2023.

Pontue-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): (I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; (II) por qualquer ato

inequívoco que importe apuração do fato; (III) pela decisão condenatória recorrível; (IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Ainda, mencione-se que a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, *“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo”* (Nota Cons. nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Cabe salientar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Retomado o esclarecimento acerca da prescrição intercorrente, procede-se à análise do auto de infração, que menciona a violação dos arts. 7º, 15 e 24 do Decreto nº 8.077/2013, *in verbis*:

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

[...]

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

[...]

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

[...]

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, as pessoas físicas e jurídicas e os responsáveis técnicos e legais responderão civil e administrativamente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e das demais normas sanitárias, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977.

Em seguida, decisão administrativa proferida no feito complementou o enquadramento legal da conduta, que violou também aos arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, item 10.1 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998, e Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, abaixo transcritos:

DECRETO-LEI Nº 986/1969

Art. 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

[...]

Art. 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

[...]

Art. 56. Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

PORTARIA – PRT Nº 32/1998

10.1. É proibida toda e qualquer expressão que se refira ao uso do Suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico.

RDC Nº 27/2010

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Constata-se que a autoria e a materialidade da infração estão devidamente comprovadas, conforme explanado pela Gerência-Geral de Recursos, pelos documentos acostados aos autos do processo,

em especial pelas cópias das páginas do site <www.apisnutri.com.br> e pela manifestação da área de alimentos, por meio do Mem. nº 654/2014 – GEARE/GGALI/ANVISA (fl. 57):

1. Em atenção ao memorando n. 684/2014 - GFISC/GGFIS/SUCOM, de 01 de outubro de 2014, que solicita parecer técnico conclusivo sobre a regularidade dos produtos da empresa Apisnutri, CNPJ 06.161.952/0001-73, informamos que nenhum dos produtos citados - a saber, Extrato de Café Verde, Extrato Seco de Blueberry, Extrato Seco de Gojiberry, Cranberry e Maca Peruana - estão regularizados perante a ANVISA.
2. Ainda que os Suplementos Vitamínicos e/ou Minerais sejam dispensados de registro pela RDC 27/2010, os produtos em questão não se enquadram nesta categoria, já que têm como ingredientes de suas formulações, alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País. Desta maneira, tais produtos se enquadram na definição do item 2 do anexo da Resolução n.16/99, que aprova, o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, e são passíveis de registro na ANVISA.
3. Quanto à adequação dos dizeres de rotulagem, informamos que este tipo de análise é feita quando da análise da petição do registro, já que este é obrigatório para os produtos em questão. Adicionalmente, informamos que é responsabilidade da empresa o correto enquadramento de seus produtos à legislação vigente.

Em linha com a decisão recorrida, ratifica-se o entendimento da área atuante de que os alimentos tratados no auto de infração não podem ser classificados como *in natura* pelo fato de terem passado por etapas de industrialização: trituração, mistura, encapsulamento, rotulagem, e, ainda, inclusão de outros ingredientes, como acerola, ácido ascórbico, Vitaminas E e A, Biotina, Selênio, Picolinato de Cromo, Zinco e a própria gelatina da cápsula, como se observa da rotulagem dos produtos (fl. 35).

Pontua-se também que os alimentos em cápsulas, comprimidos e tabletes são considerados como Novos Alimentos e necessitam de registro prévio da Anvisa antes da comercialização, nos termos da RE nº 16/1999 e Anexo II da RDC nº 278/2005, revogada pela RDC nº 27/2010.

Em relação às atenuantes alegadas no recursos interposto, deve-se mencionar que o cumprimento da norma posteriormente à fiscalização e autuação não influiria nos atos já praticados, nem enquadraria a autuada como beneficiária da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Na dicção do art. 8º, inciso V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito persevera em sua prática incide em agravante.

Registra-se que não foi averiguada má-fé da autuada, vez que não aplicada a agravante constante do inciso VI do art. 8 da Lei nº 6.437/1977.

No que tange à atenuante prevista no inciso II do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, não se verifica a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato, nem a norma admite interpretação admitida como escusável.

Acerca da atenuante do inciso V, art. 7º, da Lei nº 6.437/1977, nota-se que já foi considerada na dosimetria da pena, tendo em vista que a autuada foi considerada primária e a infração leve, nos termos do inciso I do art. 4º da Lei nº 6.437/1977.

Quanto às demais atenuantes (incisos I e IV do art. 7º da Lei nº 6.437/1977), entende-se que não são aplicáveis ao caso em tela, já que a ação da empresa foi fundamental e principal para a ocorrência da infração e não há provas de que tenha sofrido qualquer coação.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçãoados à norma invocada. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária nos termos do art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

No que concerne à alegação de descumprimento do critério da dupla visita, considera-se que a Gerência-Geral de Recursos corretamente refutou o argumento levantado, nos seguintes termos, incorporados ao presente voto.

Verifica-se que a recorrente é pequena empresa e primária, devendo a ela ser conferido tratamento diferenciado, conforme previsto pela Carta Magna e Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, garantindo-lhe o direito à fiscalização orientadora e ao critério da dupla visita quando o risco for compatível com tal procedimento, assim como aplicação do princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido na ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas, vejamos:

Art. 55. A fiscalização, no que se refere aos aspectos trabalhista, metrológico, sanitário, ambiental, de segurança e de uso e ocupação do solo das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza 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.

[...]

§ 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.

§ 7º Os órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal deverão observar o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas.

Consoante o Parecer CONS nº 87/2016-PF-ANVISA/PGF/AGU, *“o sistema de dupla visitação é direito da microempresa e da empresa de pequeno porte e, por conseguinte, requisito de legalidade para a atuação do Poder Público”*, sendo dever da Anvisa reconhecer a nulidade dos autos lavrados em contrariedade ao disposto nos parágrafos do art. 55 da Lei Complementar 123/2006, mesmo que não haja provocação do interessado, em vista do seu poder de autotutela.

Em complementação, o Parecer CONS nº 119/2019 esclarece que: *“o instituto da ‘dupla visita’ aplica-se às infrações sanitárias verificadas em todas as condutas, inclusive que não tenham sido objeto de ação fiscalizatória no ambiente físico da empresa”*.

Cabe aqui acentuar que o caput do art. 55 da Lei Complementar nº 123/2006 é claro ao dispor que o critério da dupla visita será priorizado se *“comportar grau de risco compatível com esse procedimento”*.

Assim, o Parecer CONS nº 119/2019 consignou que, apenas quando o risco sanitário da conduta for considerado alto, o instituto da dupla visita não é necessário para fins de lavratura do auto de infração: *“Assim, conforme se depreende da leitura do texto legal acima, 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 contrario sensu, condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário, em tese, ensejam a aplicação da ‘dupla visita’*”.

Pontue-se que, no caso em comento, o risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante, não sendo cabível, portanto, a fiscalização orientadora e a dupla visita, estando regular a lavratura do auto de infração sanitária.

Nesse cenário, verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, vez que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade, risco sanitário), 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.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6437/1977: *I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)*. Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios de razoabilidade ou proporcionalidade.

3. **VOTO**

Ante o exposto voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob expediente nº 0824080/23-8, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) nos termos do Aresto nº 1.576/2023.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 26/06/2024, às 16:05, 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](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 **2848821** e o código CRC **7D6410CE**.