

VOTO Nº 126/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo ROP nº 25351.900168/2024-43

Processo Datavisa nº 25351.109959/2013-71

Expedientes do Recurso 2ª: 4475492/22-0

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por ter comercializado chá solúvel contendo substâncias não autorizadas (edulcorantes, aditivos e antiemético) para essa categoria de produto.

Área responsável: GGALI

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa Sanibrás Bionutrientes Ltda, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de novembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 955/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/03/2013, a empresa Sanibrás Bionutrientes Ltda foi autuada por conter na composição do produto Funchicol ingredientes não permitidos para a categoria de chás, tais como maltodextrina, sucralose e dióxido de silício. A Resolução RDC nº. 277/2005 define que os chás solúveis são aqueles resultantes da desidratação do extrato aquoso de espécies vegetais, obtidos por

métodos físicos, utilizando apenas água como extrator. Esses produtos podem ser adicionados de aroma. Dessa forma, o regulamento técnico específico não prevê a adição de nenhum outro ingrediente ou aditivo nesse tipo de produto. Produtos contendo outros ingredientes e ou aditivos não podem ser classificados como chás (incluindo os chás solúveis). Aliado a isto, o Funchicol está sendo comercializado nos sítios eletrônicos para diminuir as cólicas nos bebês. O item 7.1 da RDC 277/2005 estabelece que o chá não pode ser indicado para lactentes. O art. 23 da Lei nº 986/1969 determina que as disposições referentes a rotulagem se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

Devidamente notificada da lavratura do AIS, a empresa apresentou defesas administrativas sob expedientes nº 0239967/13-9 e nº 0253870/13-9.

O valor da multa aplicado inicialmente foi de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), em razão da reincidência, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 18/03/2010 nos autos do PAS 25351.014136/2004-80 (AIS 1290/03 - GFIMP/ANVISA), o porte econômico da recorrente foi classificado como microempresa.

A empresa impetrou recurso administrativo em 1º instância, o qual não foi provido conforme publicado no Aresto nº 1.471, de 17/11/2021, ao recurso em 2º instância a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 281/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim sendo, segue para avaliação.

2. ANÁLISE

Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo, no qual alega que: (a) ocorrência de prescrição intercorrente; (b) o produto está regularizado como alimento enquadrado na categoria 4100018 - Café, Chá, Cevada, Erva-Mate e Produtos Solúveis, previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre os alimentos e as embalagens dispensados de registro; (b) a decisão ignorou os argumentos de estrita legalidade apresentados no recurso, limitando-se a reproduzir os fundamentos atacados quando da autuação; (c) o item 3.6.2.3 da

RDC 277/2005 permite a adição de açúcar ao produto e o item 6.2 determina que devem ser atendidos os regulamentos técnicos específicos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação, portanto, eles podem ser acrescentados nessas condições, ou seja, referido regulamento técnico prevê a adição de outros ingredientes ou aditivos alimentares; (d) a Resolução de Diretoria Colegiada nº 18, de 24 de março de 2008, autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos quando se faz necessária a substituição parcial ou total do açúcar, a fim de atender o regulamento técnico que dispõe sobre as categorias de alimentos e bebidas com informação nutricional complementar, referente aos atributos “não contém açúcares”, “sem adição de açúcares”, “baixo em açúcares” ou “reduzido em açúcares” ou “baixo em valor energético” ou “reduzido em valor energético”, quando é feita a substituição parcial ou total do açúcar. Assim, optou por substituir o açúcar do produto e utilizar a informação nutricional complementar relacionada à quantidade de açúcares no produto para esclarecer ao consumidor que o sabor não era proveniente do açúcar; (d) utilizou-se sucralose na substituição, dentro dos limites legais da RDC nº 18/2008 e atendendo ao atributo “não contém açúcares” da Portaria SVS/MS nº 27, de 13 de janeiro de 1999, vigentes à época do Comunicado de Início de Fabricação do Produto; (e) o item 1.5.4 da RDC nº 54/2012 não pode ser utilizado para fundamentar a inaplicabilidade da RDC nº 18/2055, pois o Funchicol não está enquadrado em nenhum dos produtos ali previstos; (f) a afirmação “o dióxido de silício não pode ser utilizado nesses produtos” porque “chás não estão nas categorias listadas pela RDC”, uma vez que a RDC nº 45/2010 define “limites para os produtos listados”, onde aditivos são “restritos”, sem excluir a utilização em outras categorias; (f) a decisão ignorou que a utilização do aditivo seguiu o item 6.2 da RDC nº 277/2055; (g) a decisão não se manifestou sobre outras razões da autuação original; (h) a decisão não tem base legal e ainda entende que “tudo que constava no auto original”, e que exigia punição em 16 mil reais, com a suposta reincidência, segue estimado no mesmo valor a despeito de todos os fundamentos originais “abandonados” quando do julgamento dos recursos anteriores. Até mesmo a expressão “qualidade duvidosa”, tão ofensiva, foi abonada sem explicação; (i) a proibição de restrição deveria ser expressa nos regulamentos.

Pugna, assim, pelo cancelamento do auto de infração sanitária alternativamente, solicita a adequação da penalidade

ao verdadeiro contexto fático e legal.

De início, da análise dos autos do processo, verifica-se que não foi observada a incidência de prescrição. Há que se esclarecer que a Lei nº 9.873/1999, que prevê a prescrição intercorrente, na qual o prazo prescricional 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).

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

Assim, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal). Vejamos alguns os exemplos:

- Lavratura do AIS, em 1º/3/2013;
- Notificação da autuada, em 11/3/2013;
- Decisão de 1ª instância, de 26/5/2015;
- Notificação da autuada, em 23/2/2016;
- Decisão de não reconsideração, de 16/11/2018;
- Voto nº 955/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 28/9/2021;
- SJO nº 39, de 17/11/2021;
- Notificação da autuada, em 12/7/2022;

Superado o esclarecimento inicial, segue-se ao exame do mérito.

Inicialmente, com relação às infrações relacionadas à rotulagem e propaganda, a decisão da GGREC não tratou desse assunto em razão disso já ter sido objeto de análise da decisão de 1ª instância, que entendeu por torná-las insubsistentes e considerou esse cenário na dosimetria da pena.

Ainda, cumpre salientar que não se verificou violação ao princípio da motivação na decisão da GGREC, acentuando-se

que não há nenhum problema em ratificar entendimentos já esposados nos autos do processo, conforme autoriza o §1º do art.50 da Lei nº 9.784/1999.

No Comunicado de início de fabricação de produtos dispensados de registros, a autuada classificou o produto Chá Misto Solúvel de Funcho, Chicorea e Esteve na categoria de café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis.

De acordo com o item 2.2 da RDC nº 277/2005 chás é “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”, sendo considerado um produto solúvel, pois é resultante da “desidratação do extrato aquoso de espécie(s) vegetal(is) prevista(s) neste Regulamento e em Regulamento Técnico específico, obtidos por métodos físicos, utilizando água como único agente extrator. Podem ser adicionados de aroma”.

Portanto, o texto legal não autoriza a adição de nenhum outro ingrediente (maltodextrina) ou aditivo (sucralose e dióxido de silício) aos chás.

Nesse sentido, esclarece a área autuante que, diante da composição do Funchicol, esse produto não poderia ser enquadrado como chá, já que contém maltodextrina, edulcorante e antiemético. Acrescenta, ainda, que a RDC nº 277/2005 prevê a utilização de açúcar, e não de edulcorantes (adoçantes) para essa categoria, conforme explicita o item 3.6.2.3..

A par disso, acentua-se que a RDC nº 18/2008 dispõe sobre os aditivos edulcorantes autorizados para uso em alimentos com necessidade tecnológica, tal como esclarecido nesse mesmo Regulamento Técnico, nas restrições, vejamos:

Restrições:

1. Os edulcorantes somente devem ser utilizados nos alimentos em que se faz necessária a substituição parcial ou total do açúcar, a fim de atender o Regulamento Técnico que dispõe sobre as categorias de alimentos e bebidas a seguir:

- para controle de peso;
- para dietas com ingestão controlada de açúcares;
- para dietas com restrição de açúcares;
- com informação nutricional complementar, referente aos atributos "não contém açúcares", "sem adição de

açúcares", "baixo em açúcares" ou "reduzido em açúcares" ou, ainda, referente aos atributos "baixo em valor energético" ou "reduzido em valor energético", quando é feita a substituição parcial ou total do açúcar.

Assim, os aditivos edulcorantes são autorizados para uso em alimentos com necessidade tecnológica, o que não é o caso do produto da recorrente, que foi classificado pela empresa como sendo um chá solúvel.

Nos termos do item 1.5.4 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012, não é permitida a Informação Nutricional Complementar (INC) em “café, erva-mate, espécies vegetais para preparo de chás e outras ervas, sem adição de outros ingredientes que forneçam valor nutricional”. Com isso, exclui-se a classificação do chá como alimento com necessidade tecnológica, nos termos da RDC nº 18/2008.

A Portaria SVS/MS nº 27/1998, item 2, define INC como “qualquer representação que afirme, sugira ou implique que um alimento possui uma ou mais propriedades nutricionais particulares, relativas ao seu valor energético e o seu conteúdo de proteínas, gorduras, carboidratos, fibras alimentares, vitaminas e ou minerais”, na qual não se enquadram os chás.

Ainda, cumpre acrescentar que os chás não estão nas categorias listadas pela RDC nº 45/2010, e, portanto, o dióxido de silício não pode ser utilizado nesses produtos, além do fato de que aos chás somente podem ser acrescentados aroma e açúcares, repisa-se.

Nesse cenário, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violada a norma sanitária coligida. Trata-se de fatos incontroversos, tipificados como infrações sanitárias no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, vejamos:

LEI Nº 6.437/1977

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;

No caso, em que pese a autuada ser uma microempresa, observa-se que ela é reincidente e o risco sanitário é alto, não fazendo jus a fiscalização orientadora e a dupla visita, estando regular a lavratura do auto de infração sanitária.

Sobre a reincidência, nota-se que consta certidão de antecedentes, atesta o trânsito em julgado do PAS nº 25351.014136/2004-80 (AIS 1290/03 - GFIMP/ANVISA), em 18/3/2010, portanto, à época da lavratura do auto de infração sanitária, a recorrente encontrava-se sob os efeitos da reincidência, pois não ultrapassado o prazo de cinco anos entre a infração e o processo que deu ensejo a esse agravante, prevista no §2º do art.2º da Lei nº 6.437/1977.

Nesse cenário, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977 c/c parágrafo 7º do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo mantendo a decisão proferida pela GGREC na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 17 de novembro de 2021, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 955/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual manteve a multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), em razão da reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2024, às 12:54, 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 **3085166** e o código CRC **2E674A18**.

Referência: Processo nº
25351.900168/2024-43

SEI nº 3085166