

DECISÃO N° 1896202, DE 30 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.156539/2020-15

AI5 nº 0685780209 - GGFIS

Autuada: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 06 de março de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária (art. 21 do Decreto- Lei nº 986/69; §1º do art. 6º da Lei 8080/90; inciso III do § 1º do art. 8º e inciso IV do art. 15 da Lei 9782/99; inciso VI do art. 10 da Lei 11265/06; inciso VI do art. 11 do Decreto 9579/18) e foram tipificadas no art. 10, IV, V, XIX, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Deixar de cumprir o que determinou a Anvisa através da Notificação nº 21-030/2019-COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA, de 27/02/2019: retirar o termo AR da rotulagem e de quais quer materiais publicitários do produto fórmula infantil p/ lactentes de seguimento p/lactentes, crianças de primeira infância, destinadas a necessidades dietéticas específicas espessada com goma alfarroba, tendo em vista que, nos sistemas da Anvisa, se encontra registrado apenas a marca NOVAMIL, sob o número de registro 6.7235.0004.001-6; reiterada pela Anvisa através da notificação eletrônica emitida pela GGFIS, Notificação nº 0485863/19-8, de 31/05/2019, acessada pela empresa em 06/06/2019; 2) Fazer propaganda e expor à venda o produto NOVAMIL fórmula infantil com desvio de rotulagem, uma vez que a empresa utiliza complemento de marca não autorizado pela Anvisa: NOVAMIL AR, segundo verificado no sítio eletrônico www.biolabfarma.com.br/pt/produto/novamil-ar/67, acessado em 06/03/2020.

[...]

Notificada da autuação em 17 de março de 2020 (fls.34), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de março de 2020 (fls. 35 a 53), alegando, em suma, que promoveu um questionamento via Central de Atendimento se poderia manter o

"AR" no rótulo do produto e recebeu a resposta de que deveria retirar a expressão "AR Digest", mas poderia manter "AR" na rotulagem. Alega boa-fé e que desde fevereiro de 2016, momento em que o registro do respectivo produto foi concedido, até o recebimento da Notificação nº 21-030/2019-COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA, informou e reiterou todas as informações necessárias. Destaca que até o momento não houve qualquer reclamação, tampouco informação que pudesse desabonar o produto.

Ressalta que quando recebeu aval para utilizar o termo AR, toda a campanha do produto, bem como a solidificação da marca e complemento de marca foram realizadas e que uma eventual retirada desta informação acarretará prejuízos à empresa, especialmente se levar em consideração que outras empresas possuem a expressão AR. Exemplifica que a propaganda da Nestle para o produto NAN EspessAR, destaca o termo AR, o qual fora indeferido pela Anvisa. Alega que a Anvisa deve tratar as marcas e seus complementos de forma isonômica, conforme determina a Constituição Federal e por fim, pede o arquivamento do AIS tendo em vista a resposta SAT enviada pela Anvisa em 2016.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que desde que recebeu a Notificação da Anvisa, a Autuada vem resistindo a corrigir a marca do produto. Ressalta que apesar da informação imprecisa, enviada via Central de Atendimento, os atos da Anvisa ao conceder registro de produtos são realizados através das publicações formais em Diário Oficial da União, que reproduzem informações do produto inseridas nos bancos de dados da Anvisa - Datavisa. Portanto, o SAT não é instrumento regulatório que concede ao setor produtivo concessões, autorizações para fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Destaca que o termo "AR", que a empresa insiste em manter, é uma referência a Anti-Regurgitação, uma propriedade que a empresa quer atribuir ao produto ao utilizar espessantes como a goma alfarroba, entretanto essa alegação é proibida em fórmulas infantis e continua irregular no sítio eletrônico <https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/novamil-ar/67>. Argumenta que a resposta Anvisa via SAT colaborou para a manutenção da marca Novamil AR naquele momento, porém, ao perceber o erro a Anvisa busca remediá-lo através das notificações para correção da marca do produto e a

Autuada ignora a atos emanados da autoridade sanitária. Salienta que a Anvisa está recorrendo ao Princípio da Autotutela para corrigir um erro, considerando que está previsto no art. 53 da Lei nº. 9.784/1999 que a Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos.

Quanto à alegação de que diversos outros concorrentes possuem produtos em fórmulas infantis com a utilização do termo AR, a área autuante destaca que o fato de existir no mercado outros produtos com termos irregulares em suas marcas não autoriza a empresa a cometer a irregularidade e que a Anvisa vem trabalhando e notificando essas empresas a implementarem as correções necessárias, de acordo com a legislação. O risco sanitário das infrações foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 49.475.833/0012-50 da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/enc liq voluntária) desde 21/05/2021 (fls. 66), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ 49.475.833/0001-06 (fls. 67), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02 a 05, como a impressão da divulgação do produto NOVAMIL fórmula infantil com desvio de rotulagem por apresentar complemento de marca não autorizado pela Anvisa (NOVAMIL AR) e documento Whois que informa o titular do domínio biolabfarma.com.br. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013). Neste sentido observo o descumprimento da Notificação nº 21-030/2019-COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA, mesmo depois de reiterada.

Salienta-se que a divulgação de produtos com alegação de propriedades não aprovadas pode resultar no entendimento equivocado sobre a finalidade dos produtos, induzindo a população a erro. De acordo com o Parecer nº 45/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA a marca solicitada não está aprovada para o produto, conforme comprovam os dados do registro. Além disso, pontua que a realização de publicidade do produto de marca NOVAMIL AR se configura irregularidade por se tratar de promoção de fórmula infantil, contrariando o disposto na legislação vigente.

Ressalto ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No que se refere a alegação de que recebeu resposta, via Central de Atendimento (SAT), de que deveria retirar a expressão "AR Digest", mas poderia manter "AR" na rotulagem, ressalta-se que o SAT é utilizado para obtenção de informações mais gerais sobre a atuação da Anvisa e sobre os serviços oferecidos pela Agência. Questões referentes à obtenção de registro dos produtos, suas alterações e autorizações devem seguir procedimentos próprios, que inclui canal e formulário de petição específicos e de conhecimento das empresas, especialmente das que já possuem produtos registrados.

Com relação a alegação de que eventual retirada da informação "AR" na rotulagem do produto acarretará prejuízos à empresa, destaca-se que a empresa vêm utilizando no rótulo marca não aprovada no registro do produto e, portanto,

praticando conduta irregular, em desacordo com a legislação vigente. Ressalta-se que desde a emissão da primeira Notificação pela Anvisa, em 27 de fevereiro de 2019 (fls. 13), não restam dúvidas à Autuada quanto a prática irregular e, ainda assim, não foram adotadas as medidas exigidas pela Autoridade Sanitária.

Registro que na presente data ainda é possível verificar a divulgação do produto NOVAMIL AR no sítio eletrônico <https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/novamil-ar/67>.

Salienta-se que a alegação de que outras empresas também cometem a irregularidade descrita no Auto de Infração Sanitária (AIS) não ilide a infração cometida pela Autuada e, neste sentido, a Anvisa tem atuado na apuração das irregularidades, para que sejam implementadas as medidas necessárias à proteção da saúde, em conformidade com as normas sanitárias.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso III do § 1º do art. 8º da Lei 9782/99 e a inclusão do inciso II do § 1º do art. 8º da Lei 9782/99 por se tratar de alimento. Além disso, oportuno também realizar a inclusão do art. 4º e art. 12 da Lei 11265/06 e do art. 5º e 13 do Decreto 9579/18 conforme o disposto no Parecer nº 45/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 27 e 28) e a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013, de acordo com o explicitado acima, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como

Grande Porte - Grupo I (fls. 66), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 64).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao art. 21 do Decreto- Lei nº 986/69; §1º do art. 6º da Lei 8080/90; inciso II do § 1º do art. 8º e inciso IV do art. 15 da Lei 9782/99; art. 4º, art. 10, inciso VI, e art. 12 da Lei 11265/06; art. 5º, art. 11, inciso VI e art. 13 do Decreto 9579/18, tipificada no art. 10, IV, V, XIX, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, e proibição da propaganda irregular.**

a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não cumprir a Notificação nº 21-030/2019-COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA (risco baixo); e**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer propaganda e expor à venda o produto NOVAMIL fórmula infantil com desvio de rotulagem (risco baixo).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/05/2022, às 14:26, 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 **1896202** e o código CRC **03E28E89**.
