

DECISÃO N° 2522030, DE 16 DE AGOSTO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.115568/2020-27
AIS nº 0519346/20-0 - GGFIS - DF
Autuada: APSEN FARMACEUTICA S/A.
Expediente do Recurso n.: 5073736/22-2

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 108), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto

no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No que se refere ao pedido para complementação após o atendimento de seu pedido de cópias do processo, registro que tal pedido foi atendido por esta Agência, na data de 27/12/2022, conforme resposta e cópia do processo encaminhada por meio do Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, vide protocolo nº2022370691 (fl. 104). Além disso, consta a certidão de fl. 105, que informa a prorrogação por mais 05 dias a contar de 27/12/2022. Apesar disso, a Recorrente não apresentou petição posterior à concessão das cópias, complementando as razões oferecidas.

Quanto ao mérito, a Recorrente repete as alegações trazidas na defesa, que o produto DeSol se enquadraria na Instrução Normativa nº 28/2018, além de fazer seguintes alegações: i) supostas referências bibliográficas de 2016 que sustentariam os anúncios publicitários; ii) a IN nº 28/2018 sustentaria a justificativa para não descumprimento da Notificação da Anvisa (referente especificamente ao anúncio publicitário de 2019). Para melhor esclarecimento solicitamos, por meio do Despacho nº 599/2023/SEI/CAJIS/DIRE4 (fls.110-111), à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - COALI que se manifestasse sobre esses pontos.

A Resposta consta do Despacho nº 249/2023/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4 (fls.112-114), corroborando a decisão proferida, razão pela qual o tomo como fundamento para não acolher as alegações do recurso:

[...]

Em relação às supostas referências bibliográficas de 2016, mencionadas pela empresa na petição de recurso, esclarece-se que alegações de propriedades terapêuticas e/ou medicamentosas, nunca foram permitidas para uso em alimentos e/ou suplementos alimentares, como pode se demonstrar pelos dispositivos normativos que foram descumpridos pela empresa, a saber: Decreto-Lei nº 986, de 1969; Resolução Anvisa nº 16, de 1999; Resolução Anvisa nº 18, de 1999; Resolução nº 259, de 2002; anteriores à publicação da [Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018](#).

Ademais, no Anexo V da IN nº 28/2018 tem-se a lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares, NÃO sendo admitida veiculação de propriedades terapêuticas e/ou medicamentosas para suplementos alimentares. Destacamos, também, que segundo o Parágrafo único do

artigo 1º da IN nº 28, de 2018, esta entrou em vigor de maneira complementar à [Resolução RDC nº 243, de 26 de julho, de 2018](#), que descreve:

Art. 16. As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se às aquelas previstas no Anexo V da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, desde que atendidos os respectivos requisitos.

Por fim, ressalta-se que a legislação sanitária foi construída baseando-se em parâmetros de segurança, e caso a empresa tenha interesse em alterar esses parâmetros, deve solicitar e comprovar junto à área de pré-mercado, no caso GGALI, os estudos de segurança do ingrediente, vitamina D, o que não foi realizado pelo estabelecimento citado.

[...]

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/08/2023, às 11:41, 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 **2522030** e o código CRC **F481A29F**.