

## DECISÃO N° 2620452, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.715059/2020-07

AIS nº 2423223208 - GGFIS - DF

**Autuada: ACAO MAGISTRAL ASSOCIACAO FARMACEUTICA.**

A empresa ACAO MAGISTRAL ASSOCIACAO FARMACEUTICA foi autuada em 24/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 do Decreto Lei 986/69; Item 3.1. "a" e "b" da RDC n. 259/2002; Item 3.4 da Resolução n. 18/99. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

**Rotular, distribuir e comercializar** o produto Mistura para o preparo de bebidas à base de colágeno hidrolisado, enriquecido com vitaminas e minerais de marca **Puris** (Produto dispensado de registro), lote 2051 fab. 08/16, va108/18; lote 1873 fab. 07/16, val 07/18; lote 1725 fab. 06/16, val 06/18 com rótulo **contendo alegações funcionais não aprovadas pela Anvisa**, qual seja, "É um alimento proteico para preparo de bebida que fornece a quantidade ideal de Colágeno Hidrolisado, Vitaminas e Minerais (precursores de colágeno), que favorecem a saúde da pele e das articulações.". Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas. (g.n.)

[...]

A autuada foi notificada da autuação inicialmente em 29/01/2021 (Aviso de Recebimento do objeto JU384778585BR no documento SEI 2493161), e apresentou sua defesa em 17/02/2021 sob o expediente Datavisa nº 0651623218 (fls. 29/49 do documento SEI 2493161), protestando pela juntada de eventual aditamento que se fizesse necessário após a obtenção de cópia integral do processo administrativo solicitado, entre outras alegações.

Diante deste pedido, analisei os documentos contidos nos autos e não foi possível concluir que a cópia do processo solicitada em 10/02/2021, por meio do protocolo SAT

2021041276 (fls. 42 do SEI 2493161), tenha sido disponibilizada.

Com isso, esta Coordenação, em observância ao princípio do contraditório e ampla defesa, concedeu acesso externo ao SEI-Anvisa ao usuário "pmenino@ubirajaramarques.com.br" e o prazo de 5 (cinco) dias para aditamento à defesa, conforme Ofício 3 (2767969).

A autuada, por sua vez, apresentou aditamento à defesa em 24/01/2024, conforme documentos SEI 2781319 e 2781320.

Em análise à defesa e ao aditamento à defesa, a autuada alega, em suma, que a norma indicada não se amolda ao caso em apreço, além de inexistir ação ou omissão de sua parte que seja considerada infração sanitária passível de penalização. Diz que o AIS é nulo porque há vícios na tipificação da conduta. Argumenta que não houve risco sanitário em sua conduta, pois garantiu sempre que as unidades do PURIS possuíssem segurança, eficácia e qualidade esperadas. Afirma que o rótulo contém informações suficientes que não possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão.

Reclama da lavratura de AIS em 2020 por lotes fabricados em 2016, após exaurir a data de validade das unidades dos lotes mencionados por esta Agência, e afirma que houveram muitas mudanças no arcabouço regulatório após a fabricação desses lotes. Menciona que os lotes do produto já foram autuados em outro processo administrativo que tramita nesta Agência, em desfavor da fabricante do produto em referência, levando a ocorrência do proibido *bis in idem*.

Entende que não há qualquer alegação de propriedades funcional, pois não se relatou papel metabólico ou fisiológico que os nutrientes presentes no referido produto possuem sob determinada função do organismo. Conclui que não há irregularidade no produto, sendo tão somente informadas funções plenamente reconhecidas pela comunidade científica. Ressalta que alterou a categoria dos seus produtos para acompanhar as mudanças regulatórias, e as rotulagens atuais contemplam requisitos da categoria de suplementos alimentares.

Pede que o AIS seja declarado insubsistente ou, se não for o caso, que seja considerada a sua primariedade e não uma reincidência genérica.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se inicialmente em

30/12/2021 e, pela segunda vez, após o aditamento da defesa, em 15/02/2024, pelo Despacho 231 (2811987).

Ambas as manifestações são pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas embalagens e rótulos contendo alegações irregulares às fls. 14/16 do SEI 2493161.

Afirma que as alegações quanto ao enquadramento legal e a tipificação não merecem subsistir, pois estão corretamente correlacionados às condutas autuadas. Acrescenta que jurisprudência é decisiva quando diz: "O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos." (TRF 10 REGIÃO AMS 95.01. 02973-5/RO).

Quanto ao lapso temporal citado pela defesa, afirma que não impede a abertura de Processo Administrativo Sanitário para apurar a infração, uma vez que não ocorreu prescrição da ação punitiva, de acordo com a Lei 9.783/99 em seu artigo 1º.

Ressalta que as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados com alegação de propriedades funcionais ou de saúde, o que não é o caso.

Salienta que a rotulagem do produto Mistura para o preparo de bebidas à base de colágeno hidrolisado, enriquecido com vitaminas e minerais de marca Puris, contendo as alegações irregulares descritas no instrumento de autuação referenciado, **de fato**, possibilitaram interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto em questão, uma vez que atribuiu-se qualidades superiores àquelas que o produto realmente possuía, quer seja: "é um alimento proteico para preparo de bebida que fornece a quantidade ideal de colágeno hidrolisado, vitaminas e minerais que favorecem saúde da pele e das articulações".

Cita que, na rotulagem encaminhada na defesa, tais alegações irregulares não foram corrigidas pela autuada, permanecendo a irregularidade na rotulagem do produto, demonstrando que, mesmo após ser autuada, a empresa não corrigiu as informações errôneas.

Diz que não houve ocorrência de *bis in idem*, pois não houve penalização da autuada anteriormente pelo mesmo fato. O que ocorreu foi a autuação de dois sujeitos distintos, de forma

que não assiste razão à autuada quanto ao alegado.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Parecer nº 134/2019-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 17/19 (fls. 53/57 do SEI 2493161), e reiterou tal informação no Despacho 231 (2811987).

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. Ainda, de acordo com o art. 38 da Lei nº 6.437, de 1977, "As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos."

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 citada Lei.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos anteriormente mencionados e o Parecer nº 134/2019-SEI/COALI/GIALI/GGFIS/ANVISA de fls. 17/19 (fls. 53/57 do SEI 2493161), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme exposto no citado Parecer, o seguinte trecho do rótulo do produto Puris: "**que favorecem a saúde da pele e das articulações**", descumpriu as normas sanitárias indicadas na autuação.

De acordo com o Decreto Lei 986/69, em seu 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."

Ainda, conforme disposto no item 3.1, "a" e "b", da RDC n. 259/2002, "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; b) atribua

efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;"

Portanto, as condutas estão corretamente enquadradas no Decreto Lei nº 986/69 (art. 21), na RDC nº 259/2002 (item 3.1, "a" e "b") e no item 3.4 da Resolução nº 18, de 1999. E não há reparos a serem feitos na tipificação indicada no AIS, no caso, o art. 10, IV (comercializar e distribuir - "(...) **vender alimentos, produtos alimentícios, (...) contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente**") e XV ("**rotular alimentos e produtos alimentícios (...) contrariando as normas legais e regulamentares**"), da Lei nº 6437, de 1977. Conforme já dito pela área autuante, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública, é importante lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Finalmente, não há comprovação nos autos do processo de ocorrência de *bis in idem*.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I** (fls. 59 do SEI 2493161, de

06/02/2023), ante a ausência de atualização de seu porte econômico junto à Anvisa. O item 5 do Ofício PAS no 1-595/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, que notificou a autuada do AIS, expressamente informou que "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte" (fls. 26 do SEI 2493161).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 58 do SEI 2493161, de 12/01/2022) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. 57 do SEI 2493161, de 30/12/2021).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores de multas, 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 das infrações cometidas, 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), sendo o valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por rotular o produto Mistura para o preparo de bebidas à base de colágeno hidrolisado, enriquecido com vitaminas e minerais de marca Puris (Produto dispensado de registro), lote 2051 - fab. 08/16, val 08/18; lote 1873 - fab. 07/16, val 07/18; lote 1725 - fab. 06/16, val 06/18, com rótulo contendo alegações funcionais não aprovadas pela Anvisa; e o valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por distribuir e comercializar o citado produto, conforme descrito na autuação.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/02/2024, às 09:55, 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 **2620452** e o código CRC **32BAC285**.

---