

DECISÃO N° 2558698, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.301342/2022-17

AI5 nº 4554062/22-4 - GGFIS

Autuada: VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

A empresa VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA foi autuada em 15 de agosto de 2022 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o item 3.1 alínea a , item 3.1 alínea f, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; artigo 21 e artigo 23 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar o suplemento alimentar Sedavan Muc contendo nome de marca em sua rotulagem que induz ou indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas. A existência do produto no mercado foi evidenciada no sítio eletrônico <https://www.bifarma.com.br/produto/sedavan-muc-600mg-com-vitamina-c-10-comprimidos-efervescentes-sabor-amora/> , acesso em 04/01/2022.

[...]

Notificada da autuação em 08 de setembro de 2022 (fl. 37), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de setembro de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4724646/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 38), alegando, em suma, que comunicou o início da importação no mês de setembro/2019 junto à Vigilância Sanitária do Estado de Pernambuco - VISA/PE e, desde então nunca foi "questionada" pela Anvisa ou pela VISA/PE, nem mesmo recebera reclamação de consumidores.

Afirma que a marca "SEDAVAN MUC" não tem qualquer relação com a marca "SEDAVAN", ou mesmo propriedade medicinal ou terapêutica. Argumenta que o complemento "MUC" é livre de qualquer associação com propriedades medicinais ou terapêuticas do produto, "sendo simplesmente um complemento marcário abstrato". Ressalta que a marca nunca foi objeto de reclamações, a "total

ausência de riscos de confusão aos consumidores" e que, se trata de produto devidamente notificado.

Alega que a interpretação diferente da que defende, evidencia desvio de finalidade na busca da verdade real, aferindo conduta delituosa à empresa sem amparo legal, dissociada das tipificações da Lei nº 6.437/1977 e, sem que haja intencionalidade de prejudicar os consumidores do produto. Reafirma a regularidade do produto, sua conduta de boa-fé e primariedade.

Requer o acolhimento de sua petição de defesa, com declaração de insubsistência por ausência de materialidade do Auto de Infração Sanitária e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 41-42), argumentando que a infração está devidamente comprovada, uma vez que o produto que é um "suplemento alimentar foi anunciado com alegações terapêuticas como: *ajuda a dissolver o muco, auxilia na redução da secreção das vias respiratórias, propriedades anti-inflamatória, ação antioxidante*". Argumenta que o complemento "MUC" remete à palavra MUCO, com clara indicação de uso. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 42), corroborando a conclusão da área de investigação contida no Parecer nº 42/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-33).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a cópia da propaganda do produto no sítio eletrônico <https://www.bifarma.com.br/produto/sedavan-muc-600mg-comvitamina-c-10-comprimidos-efervescentes-sab/or-amora> (fls. 03-08); Notificação nº 0094145/22-0 (fls. 10-11); Resposta da empresa (fls. 13-29); Parecer nº

42/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-33), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que o produto estaria regularmente notificado, esclarece-se que o objeto da infração não se trata da ausência de comunicação de início de importação ou de registro na Anvisa. Mas, que o produto importado possui em sua rotulagem rotulagem nome de marca que indica que o alimento possuiria propriedades medicinais ou terapêuticas, o que contraria a legislação sanitária. Mesmo que a empresa tenha comunicado o início de importação à VISA local, o produto descrito na autuação foi fabricado e importado com rótulo em desacordo com a legislação, não havendo garantia de qualidade, eficácia e segurança de uso destes constituintes para fins medicinais.

Sobre isso, a alínea "a" do item 3.1 da Resolução - RDC nº 259/2002, expressamente determina que os alimentos embalados não devem apresentar rótulo que utilize vocábulos ou denominações, que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição ou forma de uso do alimento.

No mesmo sentido, a alínea "f" do mesmo item 3.1, dispõe que na rotulagem é vedada a indicação de que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas. Determinação que se vê ainda no artigo 21 do Decreto-Lei nº 986/1969.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - COALI, no curso da investigação da denunciada irregularidade, encaminhou a Notificação nº 0094145/22-0 à empresa, solicitando documentos e informações, que após serem encaminhados, foram analisados, resultando nas seguintes conclusões, constantes do Parecer nº 42/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

No referido parecer consta que, o produto Sedavanmuc Acetilcisteína 600 mg com Vitamina C Sabor Amora - Suplemento Alimentar em comprimidos efervescentes é dispensado de registro na anvisa, foi importado pela empresa Vidfarma Indústria de Medicamentos LTDA. E, *"o nome do suplemento alimentar "Sedavan MUC", faz clara referência a "muco", ou seja, pode 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".

O risco sanitário considerado é a possibilidade de levar o consumidor a se tratar com produtos que não tem eficácia reconhecida, *"implicando, inclusive em substituição ao tratamento convencional e adequado, levando ao agravamento do quadro ou até a morte", posto que, "o produto certamente não irá tratar ou ajudar a dissolver o muco, auxiliar na redução da secreção das vias respiratórias e/ou conter propriedades anti-inflamatórias, pois não se trata de um medicamento".*

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *"O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido".*

Ao importar e distribuir ao mercado o produto que apresenta rótulo contendo nome de marca que contraria o disposto na Resolução - RDC nº 259/2002, conforme acima exposto, a Autuada infringiu a legislação sanitária e, incorreu no tipo previsto no inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

Com relação a tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso XV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 e, a inclusão do inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, 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).

A pretensão da Autuada em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada, pois, consiste em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2558690 - CNPJ consultado em 30/08/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2558695). Considerando que na Notificação nº 139/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4 (fl. 35), a Autuada foi cientificada da necessidade de comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais, a empresa é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 43) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl.42).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 43 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.000383/2010-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/11/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, promovo o reenquadramento legal da conduta, como sendo infração ao o item 3.1 alínea a , item 3.1 alínea f, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 259/2002; artigo 21 e artigo 23 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977 e **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

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 30/08/2023, às 16:35, 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 **2558698** e o código CRC **84FC0FB6**.