

DECISÃO N° 3162709

Processo nº 25351.260276/2022-18

AI5 nº 1471836/22-7 - GGFIS

Autuada: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA

A empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 31 de março de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fazer publicidade em folheto informativo da empresa, do suplemento alimentar SARCOPEN MPVA-4, Pó para Preparo de Bebida a base de peptídeos de colágeno e aminoácidos de cadeia ramificada +vitaminas +minerais - sachê, marca ID.Biolab, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não aprovadas pela Anvisa, tais como: "Sua combinação é recomendada para combater as perdas de massa e força e desempenho da musculatura esquelética, geralmente associadas a doenças ou a estilo de vida inadequado, caracterizando uma condição conhecida como sarcopenia que ocorre especialmente em idosos. A combinação de suplementação com peptídeos de colágeno e exercícios de resistência resultou em aumento da massa muscular e dar força muscular, com redução da massa, gorda, melhorando a composição corporal de idosos submetidos a esse tratamento por 3 meses. Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir - qualidades superiores àquelas que realmente possuem uma vez que não foram autorizadas, e comprovadas.

[...]

Notificada da autuação em 06 de junho de 2022 (fl. 57 do SEI nº 2746547), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de junho de 2022 (SEI nº 2797336), via sistema Solicita - (expediente Datavisa nº 4320899/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 60 do SEI nº 2746547).

Relata que cumpriu a exigência da Notificação nº 279/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, encaminhada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos (COALI) que solicitava ajustes nas propagandas do produto, além de outras medidas, como o envio da rotulagem. Acrescenta que mesmo discordando enviou a documentação necessária, argumentando que o produto não precisaria de alterações. Posteriormente, a COALI emitiu outra Notificação nº 3629102/21-1, informando que o produto estava em desacordo com a legislação e exigindo a alteração da marca. A empresa então solicitou autorização para esgotar o estoque com a marca antiga, pedido que foi aceito pela COALI, com a orientação de regularização junto à Vigilância Sanitária Local.

Afirma que não recebeu o folheto objeto do auto de infração, mas, entende que seria *"uma embalagem antiga, que comprovadamente não é utilizada desde os fatos acima narrados, após as orientações da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Alimentos - COALI"*. Para corroborar suas alegações, junta cópia do Comunicado de Início de Fabricação protocolado em 23/02/2022, com as artes adequadas. Alega que a ausência da publicidade relacionada à autuação impede o exercício pleno da ampla defesa e do contraditório.

A Autuada alega que solicitou um prazo de 90 dias para o esgotamento do estoque remanescente dos produtos com a embalagem antiga, conforme um cronograma previamente apresentado à Agência, o qual foi aceito pela COIME sem objeções, uma vez que a manutenção do produto no mercado não representava qualquer risco sanitário. Pede que seja considerado o fato de que o pedido de esgotamento foi aprovado sem risco sanitário, além das medidas corretivas tomadas imediatamente.

Argumenta que seguiu todas as exigências da legislação sanitária de forma adequada e tempestiva. Assim, considera que a autuação é excessiva e desproporcional. E requer que o Auto de Infração seja declarado insubsistente e sem aplicação de penalidades administrativas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3073898), considerando que as irregularidades apontadas no instrumento de autuação restaram configuradas e caracteriza infração à legislação sanitária.

Relata que o folheto informativo (fl. 14 do SEI nº 2746547) não contém data de acesso, portanto a data da infração considerada é a data da denúncia recebida no Sistema e Atendimento, 17/05/2021. Referida denúncia tratava de "*alegações de saúde e benefícios descritos na "bula" do produto SARCOPEN, descrito como suplemento alimentar*". E acrescenta:

Foi verificado no folheto explicativo do produto disponibilizado no sítio eletrônico: <https://idbiolab.com.br/produto/sarcopen/>, de propriedade da empresa autuada, empresa Biolab, propagandas com presença de alegações de propriedades não autorizadas e/ou permitidas pela ANVISA.

Importante esclarecer que o produto "SARCOPEN", está em desacordo com o Artigo 21 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, com base no artigo 23; o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999 e o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, tendo em vista que o nome de marca "SARCOPEN" pode levar ao entendimento que o produto possui alguma função ou propriedade relacionada às sarcopenia.

Afirma que a irregularidade está devidamente tipificada na legislação sanitária, bem como, que a presença do risco sanitário é implícita quando a conduta é tipificada, sendo o objetivo legislação proteger contra riscos e danos à saúde pública. Argumenta que a norma visa impedir a comercialização de produtos cuja qualidade, segurança e eficácia são questionáveis e que podem prejudicar a saúde da população. Ressalta que a tipicidade da infração não depende da existência de perigo concreto à saúde pública. E, que as infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de natureza formal, ou seja, não exigem que haja um dano efetivo à saúde pública para serem consumadas.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (SEI nº 3073898), acompanhando o Parecer nº 239/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 46-49 do SEI nº 2746547).

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.

A alegação de cerceamento de defesa, por não ter recebido o folheto objeto do auto de infração e prova da irregularidade, não merece acolhimento. Cumpre esclarecer que foram atendidos todos os requisitos dispostos no artigo 13 da Lei nº 6.437/1977. Cumpre esclarecer que, dentre esses requisitos não consta o envio de provas processuais junto com a notificação do autuado. Nos termos da Lei nº 6.437/1977 é assegurado ao autuado o acesso à cópia integral e vistas dos autos, não tendo se observado qualquer cerceamento nesse sentido, uma vez que não há notícia de pedido da Autuada negado pela Anvisa. Consta expressamente da Notificação nº 641/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 55-56 do SEI nº 2746547), orientação para o acesso a informações e pedido de cópias.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a cópia do folheto informativo (fl. 14 do SEI nº 2746547), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

No que se refere a alegação de que a prova processual se refere a embalagem antiga do produto, não descaracteriza a divulgação irregular do mesmo à época do cometimento da infração - 17/05/2021. De igual forma, cabe ressaltar que o objeto da autuação não alcançou os produtos remanescentes escoados por permissão da Anvisa, mas, a publicidade com alegações não aprovadas por meio do folheto informativo.

O atendimento às exigências da COIME, por meio da Notificação nº 279/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e Notificação nº 3629102/21-1 era dever da empresa a fim de cessar a prática da irregularidade. Tratou-se de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar a irregularidade. A frase de advertência contida na notificação se refere à possibilidade de abertura de um processo pelo descumprimento das exigências na notificação e, não sobre o fato irregular

existente, qual seja, a publicidade constatada na investigação.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado. Acompanho a manifestação da área autuante no sentido de que há infrações de mera conduta, que não exigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 (SEI nº 3078164), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3078140) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3073898).

Importante frisar que a certidão de reincidência é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.538806/2017-73) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela (17/05/2021), 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 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 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, e proibição da propaganda irregular.**

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 09/09/2024, às 11:00, 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 **3162709** e o código CRC **AF4AC5BE**.