

VOTO Nº 69/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo Datavisa nº 25351.405737/2017-61

Recurso Expediente nº 0598185/24-1

Empresa: Sanavita Indústria e Comércio de Alimentos Funcionais Ltda

CNPJ: 53.967.360/0001-23

Assunto: Recurso de Decisão de 2ª Instância de Auto de Infração Sanitária

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Sanavita Indústria e Comércio de Alimentos Funcionais Ltda, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) frente a Auto de Infração Sanitária. Caracterizada infração sanitária por rotular e fazer publicidade de alimentos utilizando-se de nome/marca que induz propriedades terapêuticas e de prevenção de doenças, não aprovadas pela Anvisa, em desacordo com os artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986/1969 e Item 3.1 a da RDC 259/2002.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relatoria: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela Sanavita Indústria e Comércio de Alimentos Funcionais Ltda., sob o expediente nº 0598185/24-1, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 20 de março de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 201/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/7/2017, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: Rotular e fazer publicidade de alimentos utilizando-se de nome/marca que induz propriedades terapêuticas e de prevenção de doenças, as quais são passíveis de comprovação através de registro na Anvisa, e possibilitando interpretação falsa ou confusa quanto à natureza, composição e qualidade do alimento, e lhe atribui qualidade ou característica nutritivas superiores àquelas que realmente possuem, a saber:

I) Pó para preparo de bebidas da marca PREVINA: marca induz propriedade terapêutica de prevenção de doenças, e, por conseguinte, possibilita interpretação falsa ou confusa quanto à natureza, composição e qualidade do alimento.

II) Pó para preparo de alimento a base de colágeno da marca ARTROCOMPLEX: marca induz benefícios de saúde não comprovados às articulações, além da

rotulagem apresentar figura com destaque para as articulações (<http://www.sanavita.com.br/produtos/artrocomplex/> acesso em 27/06/2016).

III) Suplementos proteico para atletas da marca FULL RESTORE/EXPLOSION/ENDURANCE/HIGH ENDURANCE: marcas induzem benefícios de saúde não comprovados de recuperação e resistência. No sítio <http://www.sanavita.com.br/produtos/full-restore/>, acesso em 27/06/2016, aparece ainda a alegação “É um suplemento recovery, que ajuda na recuperação mais rápida e eficaz após a prática de atividade física”.

IV) Chá a base de camomila, melissa e maracujá da marca RELAX TEA: induz propriedade de relaxamento, evidenciada em <http://www.sanavita.com.br/produtos/relax-tea/>, acesso em 27/06/2016;

V) Pó para preparo de alimento da marca MIX ANTIOX: marca induz efeito antioxidante que somente está aprovado para o licopeno, zeaxantina e luteína, o que não é o caso de tal produto, evidenciado no acesso ao site http://www.sanavita.com.br/produtos/MIX_ANTIOX, acesso em 27/06/2016.

VI) Polidextrose, inulina e Oligofructose em pó da marca FLORALIV – registrado como alimento funcional na Anvisa, processo número 25004.270033/2010-82, número de registro 4721600200018, mas que utilizava alegação não autorizada “reduz a constipação”, evidenciado no site <http://www.sanavita.com.br/produtos/FLORALIV>, acesso em 27/06/2016;

VII) Pó para preparo de alimento” da marca FORCEE/SKIN, HAIR & NAILS, evidenciado no site <http://www.sanavita.com.br/produtos/FORCEE/SKIN>, acesso em 27/06/2016, a marca induz benefícios de saúde não comprovados a unhas, cabelos e pele;

VIII) Suplemento de cafeína para atletas da marca SPEED ACTION, EXPLOSION/ENDURANCE/HIGH ENDURANCE, evidenciado no site <http://www.sanavita.com.br/produtos/SPEED-ACTION>, acesso em 27/06/2016: as marcas induzem benefícios de saúde não comprovados de resistência e explosão muscular, e no sítio eletrônico usava alegação de aumento de desempenho e eficácia em atividades físicas;

IX) Thermo Energy (evidenciado no site <http://www.sanavita.com.br/produtos/thermo-energy/>, acesso em 27/06/2016) que induz benefícios de saúde não comprovados de serem termogênicos, e que não está aprovada para nenhum alimento.

Às fls. 2-101, Documentos da Promotoria de Justiça da Comarca de Xanxerê para apuração de possíveis irregularidades na fabricação e comercialização de diversos produtos.

À fl. 102, Notificação nº. 21-072/2016 – GIALI/GGFIS/ANVISA solicitando que a empresa apresentasse rotulagem original primária e secundária, formulação e especificações dos ingredientes dos produtos.

Às fls. 104-755, Resposta da empresa à Notificação nº. 21-072/2016 – GIALI/GGFIS/ANVISA.

Às fls. 756-854, Notificação nº. 21-031/201 – GIALI/GGFIS/ANVISA solicitando que a empresa suspendesse o uso de marcas e dizeres de rotulagem e qualquer propaganda dos produtos que induzem que o alimento possui propriedades terapêuticas ou funcionais não autorizadas., e documentos sobre os produtos.

À fls. 855-860, Documentos com informações sobre o uso de alegações funcionais plenamente reconhecidas.

À fl. 861, Despacho nº. 21/033/2017 – GIALI/GGFIS/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

Às fls. 862-867, Despacho nº. 17- 374/2017/COPAS/GGFIS/ANVISA solicitando maiores informações da área técnica quanto aos produtos.

Às fls. 868-869, Resposta da área técnica ao Despacho nº. 17- 374/2017/COPAS/GGFIS/ANVISA.

À fl. 872, Ofício n. 1- 1361/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando ao auto de infração para a empresa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária, a empresa apresentou defesa às fls. 873-912.

À fl. 914, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo II, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 916-920, Manifestação da área autuante opinando pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 922, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 923, Histórico de Porte da Empresa do sistema Datavisa.

À fl. 924, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25351.397626/2011-94, em 26/10/2015, para efeitos de reincidência.

Às fls. 925-927, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de reincidência.

À fl. 929, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 937, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 939-945.

Às fls. 946-951, Contrato Social.

Às fls. 952-956, Voto nº. 201/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 957, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 7/2024 (Aresto nº.1.627), publicado no DOU de 22/3/2024.

À fl. 958, Notificação à empresa - Ciência da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos.

Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância, expediente nº 0598185/24-1, encontra-se no processo Sei.

Em 12/09/2024, a GGREC emitiu o Despacho sobre Juízo de Retratação nº 310/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3165139).

Este é o relato. Passo à análise.

2. Análise

Do juízo quanto à admissibilidade

No que se refere à admissibilidade, o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico. Além disso, foi interposto no prazo de 20 (trinta) dias a partir do conhecimento do interessado, sendo, portanto, tempestivo. Conclui-se, assim, que foram atendidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto nos artigos 6º e 9º

da RDC nº 266/2019. Com fundamento nos dispositivos citados, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e seu mérito avaliado.

Das alegações da recorrente

Em sua alegação, em síntese, a recorrente declara que no julgamento da defesa administrativa, foi alterado o fundamento legal que deu origem ao auto de infração, passando de item 3.1 da Resolução RDC nº 259/2002 para a letra “a” do item 3.1 da mesma Resolução, o que, segundo a recorrente, acarretaria a nulidade do auto de infração, ante o descumprimento dos requisitos instituídos nos artigos 12 e 13 da Lei Federal 6.347/7, devendo o fiscal ter especificado suposta conduta infratora do autuado. Entende ainda que a Anvisa teria atentado contra o direito a ampla defesa e contraditório da recorrente, pois no auto de infração fez imputação genérica e posteriormente em sede de manifestação a defesa da Recorrente, reenquadrou a suposta conduta.

Destaca que em fevereiro de 2017 a GGFIS já havia encaminhado a Notificação nº 21-31/2017 - GIALI/GGFIS/ANVISA para tratar sobre o tema, a qual foi respondida pela recorrente em 17/3/2017, conforme documentos juntados aos autos.

A recorrente argumenta, ainda, entender que os rótulos dos produtos não representam violação às normas, nem possibilitariam que os consumidores fizessem qualquer interpretação falsa ou confusa quanto à natureza, composição e qualidade dos produtos. Pontua que a maior parte dos produtos da empresa Sanavita são dispensados de registro pela Anvisa e, por isso, quando do início da fabricação, a recorrente protocolou junto à vigilância sanitária local os exigidos Comunicados de Início de Fabricação, bem como os rótulos dos produtos e que após análise dos documentos submetidos, houve o deferimento em relação à comercialização dos produtos, conforme publicação no Diário Oficial do Estado de São Paulo. Alega que a aceitação da rotulagem pela Vigilância Sanitária local confirma o entendimento da empresa em relação à regularidade dos produtos, bem como que as marcas não causariam confusão.

A empresa defende que alguns dos produtos apontados como irregulares no Auto de Infração não estavam sendo produzidos há mais de um ano, e já não estavam sendo produzidos quando da Notificação nº 21-31/2017 - GIALI/GGFIS/ANVISA. Além disso, durante o período em que houve comercialização, declara que nunca recebeu qualquer reclamação ou dúvida por parte dos consumidores em relação à natureza, qualidade ou ao propósito dos produtos.

Justifica que a empresa sempre agiu com boa-fé e de forma proativa para corrigir eventuais informações nos rótulos de seus produtos, entendendo que a penalidade imposta pela Anvisa seria excessiva. Também entende que por ter adotado, espontaneamente, as adequações necessárias para a rotulagem/publicidade de seus produtos, isso deveria ser considerado como um fator atenuante de eventual penalidade, nos termos do artigo 7º, inciso III da Lei Federal nº.6.437/1977. Por fim, informa que a multa teria sido excessiva e desproporcional.

Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre resgatar os motivos pelos quais a empresa Sanavita Indústria e Comércio de Alimentos Funcionais Ltda foi autuada por esta Anvisa. Segundo autos do processo, foram constatadas as seguintes irregularidades: rotular e fazer publicidade de alimentos utilizando-se de nome/marca que induz propriedades terapêuticas e de prevenção de doenças, as quais são passíveis de comprovação através de registro na Anvisa, e possibilitando interpretação falsa ou confusa quanto à natureza, composição e qualidade do alimento, e lhe atribui qualidade ou característica nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

As irregularidades acima descritas, devidamente documentadas no Processo Administrativo Sanitário, violam os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969, além do item 3.1, letra “a”, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002:

CAPITULO III - Da Rotulagem

...

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.

...

Art. 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

CAPÍTULO X - Disposições Gerais

...

Art. 56. Excluem-se do disposto neste Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentem ou o modo como são ministrados.

RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. 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;

Acerca do argumento trazido pela recorrente de que o ajuste do fundamento legal que deu origem ao auto de infração, passando de item 3.1 da Resolução RDC nº 259/2002 para a letra "a" do item 3.1 da mesma Resolução, cumpre ressaltar que este não prospera. Isso porque, conforme pontuado de forma reiterada pela GGREC no Despacho nº 310/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA e Voto nº. 201/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, "é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada".

Ressalta-se que o processo administrativo sanitário tem por objetivo apurar a infração sanitária, assegurando à empresa autuada o exercício do contraditório e da ampla defesa, com possibilidade de aplicação de penalidade adequada, se for o caso. No presente caso, foram garantidos os direitos de defesa e recurso, ambos devidamente analisados, evidenciando o conhecimento pleno dos fatos pela empresa. Reforça-se, assim, o entendimento já adotado em instâncias anteriores de que não há vício no enquadramento da conduta capaz de comprometer a validade do AIS ou justificar a nulidade do ato.

A empresa defende entender que não infringiu qualquer norma sanitária, nem que os dizeres dos produtos possibilitariam que os consumidores fizessem qualquer interpretação falsa ou confusa quanto à natureza, composição e qualidade. Contudo, conforme devidamente demonstrado nos autos do processo administrativo sanitário, fica evidente tanto a autoria quanto a materialidade da infração sanitária, tendo sido atendidos os requisitos dispostos no artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do Auto de Infração Sanitária, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas.

No que se refere ao argumento de que a Vigilância Sanitária Municipal teria deferido a comercialização dos produtos, após protocolo dos Comunicados de Início de Fabricação bem como os rótulos dos produtos, faz-se mister esclarecer que aos alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro, não se aplica a necessidade de aprovação pré-mercado, mas sim a fiscalização de dizeres irregulares em propagandas ou rotulagem desses produtos divulgados e exposto à venda, pelas Vigilância municipal, estadual ou federal, o que ocorreu no caso em tela. Assim, não se sustenta a alegação de que

houve a prévia aceitação ou aprovação pela Vigilância Sanitária Local, tendo em vista que a regulamentação vigente exige apenas a comunicação do início da fabricação por parte das empresas, sem impor a obrigatoriedade de análise prévia do produto por autoridade sanitária antes de sua comercialização.

Ressalte-se, ainda, que embora a empresa alegue que determinados produtos não estavam mais em processo de fabricação, bem como aponte a ausência de reclamações por parte do público consumidor, tais circunstâncias não afastam a constatação ou necessidade de averiguação de irregularidades na rotulagem e na publicidade dos alimentos que constituem o objeto do auto de infração.

No que se refere à aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, corrobora-se o entendimento manifestado no Voto nº 201/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Referido dispositivo legal exige, para sua incidência, que a conduta reparadora seja adotada de forma imediata e voluntária, ou seja, sem que haja prévia notificação por parte da autoridade sanitária. Trata-se, portanto, da conjugação de dois requisitos indispensáveis: a espontaneidade e a prontidão da medida corretiva. No caso em exame, não consta nos autos qualquer elemento de prova capaz de comprovar o cumprimento desses pressupostos pela recorrente, razão pela qual não é possível o reconhecimento da atenuante mencionada.

Apesar da empresa entender que a penalidade imposta pela Anvisa teria sido excessiva, observa-se que tanto a caracterização da infração quanto a pena aplicada encontram-se previstas pelo arcabouço legal sanitário. Nos termos do art. 10, incisos V e XXIX Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

No que se refere ao valor da multa, foram considerados os elementos pertinentes à dosimetria da penalidade, tais como o porte econômico da empresa autuada, o grau de risco sanitário envolvido e a inexistência de reincidência, nos termos do art. 2º combinado com o art. 6º da Lei nº 6.437/1977. Para o caso em tela, não foram identificadas atenuantes ou agravantes adicionais aplicáveis, reforçando que a sanção foi fixada de maneira equilibrada, sem arbitrariedade ou excesso. Ademais, a infração foi corretamente classificada como de natureza leve, conforme previsto no art. 2º, §1º, inciso I, da mencionada lei, cujo intervalo sancionatório vai de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Por fim, conforme asseverado no Voto nº. 201/2024 –CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, no recurso interposto contra a decisão de segunda instância, a parte recorrente limitou-se a reiterar os mesmos argumentos anteriormente apresentados contra a decisão de primeira instância, os quais já foram devidamente analisados nas instâncias recursais anteriores e no presente Voto, sem trazer elemento novo aos autos.

Sendo assim, fica evidente que não houve cerceamento da defesa, tampouco a ausência de atos ilegais, erro técnico, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida, declarando-se concordância com o Aresto nº 1.627, de 21 de março de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 22/03/2024, o Despacho sobre Juízo de Retratação nº 310/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA e o Voto nº. 201/2024 –

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citados em parte, nos termos do disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999.

3. Voto

Ante o exposto, posiciono-me por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de expediente nº 0598185/24-1, interposto pela empresa Sanavita Indústria e Comércio de Alimentos Funcionais Ltda., CNPJ 53.967.360/0001-23, preservando-se a decisão proferida pela GGREC na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20 de março de 2024, e acompanhando integralmente o entendimento do relator constante no Voto nº 201/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, com a consequente confirmação da penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), majorada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência, acrescida da devida atualização monetária.

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 11/04/2025, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3519530** e o código CRC **D4C37157**.