

VOTO Nº 156/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI nº: 25351.736392/2020-41

Expediente 2ª instância nº: 1300730/23-4 (SEI 2766445)

Empresa: Pharmascience Farmacêutica - Eireli.

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - PAS

Analisa recurso administrativo em face do Aresto nº 1.602, de 25/10/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 204, de 26/10/2023.

Área responsável: CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório e Análise

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 1300730/23-4, em face do Aresto nº 1.602, de 25/10/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 204, de 26/10/2023, interposto pela empresa PHARMASCIENCE FARMACÊUTICA, EIRELI, decorrente da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), que decidiu por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO com revisão de ofício para minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição descrita no Voto nº 1742/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Das motivações que levaram ao Auto de Infração Sanitária (AIS), a empresa foi autuada em decorrência das seguintes irregularidades:

1) Fazer publicidade e expor à venda o produto suplemento mineral a base de magnésio no site www.pharmascience.com.br;

2) Rotular e comercializar o produto Suplemento

mineral a base de magnésio de marca Funchicorp, indicando na sua recomendação de uso que o produto é apropriado para alimentação de lactente menor de seis meses de idade, uma vez que consta em sua rotulagem a orientação para a faixa etária de 0 a 6 meses.

Nos termos do AIS, essa conduta irregular violou os seguintes dispositivos legais e regulamentares: art. 21 c/c 23 e art. 56 do Decreto-Lei nº 986/69; alíneas a, e, f do item 3.1 da RDC nº 259/02, inciso III do art. 14 da Lei nº 11.265/2006, *in verbis*:

Decreto-Lei nº 986/1969

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.

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.

Lei nº 11.265/2006

Art. 14. As embalagens ou rótulos de alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e crianças de primeira infância e de alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância, não poderão: (Vide Lei nº 11.460, de 2007)

(...)

III – utilizar expressões ou denominações que induzam à identificação do produto como apropriado ou preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;

RDC nº 259/2002

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;

e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica; f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;

A conduta irregular, classificada pela área técnica responsável como risco sanitário alto (parecer nº 207/2019/SEI/COLAI/GIALI/GGFIS/DIRE4/Anvisa), resultou em auto de infração sanitária (AIS) com a aplicação de multa inicialmente no valor de R\$ 128.000,00 (cento e vinte oito mil reais) dobrado para R\$ 256.000,00 (duzentos e cinquenta e seis mil reais) em razão de reincidência.

A recorrente alegou em face do recurso de 2ª instância, em síntese:

(a) não há qualquer atribuição de qualidade enganosa ao suplemento, sendo que a expressão auxilia utilizada na definição do produto tem o exato sentido de deixar claro que o produto não é curativo, possuindo atuação coadjuvante;

(b) não foi aplicada a atenuante da espontânea vontade do inciso III do art. 7º da Lei nº 6437/77, não houve lesão a nenhum consumidor.

(c) há muito já providenciou a retirada de qualquer menção às qualidades do produto de seu site, sendo que tais afirmações não chegam a fazer parte da embalagem;

(d) a decisão recorrida comina pena de multa à recorrente por entender que teria atribuído o uso do suplemento à lactente em razão de fazer menção ao uso em crianças de 0 a 6 meses. Contudo, a legislação sobre a qual se funda a condenação da recorrente é posterior ao lote que gerou a autuação e, sabe-se, *tempus regit actus*;

(e) a Instrução Normativa n. 28 que faz referência aos lactentes data de julho de 2018, portanto muito posterior às comunicações feitas pela recorrente;

(f) representa uma verdadeira retroação da legislação

mais prejudicial, para alcançar produto já aprovado, produzido e comercializado, sobre o qual a recorrente sequer detinha qualquer poder de ação, violando o ato jurídico perfeito;

(g) absoluta inexistência de risco para saúde pública e não houve qualquer reclamação ou imputação quanto à sua composição, contaminação ou forma de preparo, nem mesmo dano a eventual consumidor;

(h) a multa é de valor excessivo representando caráter confiscatório;

(i) o valor da multa é desarrazoado e desproporcional considerando a potencialidade lesiva e a conduta da recorrente.

Referente ao mérito, as normas sanitárias são claras quanto autoria e materialidade da conduta restaram configuradas, uma vez que a decisão apontou dispositivos legais e regulamentares vigentes a época e com a vedação da conduta imposta.

Assim ressalto que, a retirada das menções de qualidades atribuídas ao produto após notificação não influi nos atos já praticados nem pode ser considerada atenuante nos termos do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77. A referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a autuação. Dessa forma, se configuram os dois elementos da atenuante: ação imediata e a espontaneidade da ação. No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Do verificado, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. No art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Registro que a tipificação da infração a decisão de 1ª instância foi revista em razão do princípio da consunção, pois apesar das condutas terem sido tipificadas nos incisos IV, V, XV e XXIX do art. 10 da Lei n. 6437/1977. Os incisos IV e V contemplam todas as condutas inclusive aquelas descritas nos incisos XV e XXIX, dessa feita em observância do princípio da proporcionalidade a penalidade de multa foi reduzida pela metade de R\$ 128.000,00 (cento e vinte oito mil reais) para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) dobrada para R\$

128.000,00 (cento e vinte oito mil reais) pela reincidência.

Nesse sentido, a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Posta assim a questão, verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10 da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, in verbis:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...] IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

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;

Ademais, os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do processo administrativo sanitário. O auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público.

Fica assim, claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. A não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário, assim, não é necessário que o dano se concretize para

que se configure o risco à saúde da população.

Ressalta-se que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Desta forma, pelo exposto, ficam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, de acordo com o exposto no Voto nº 1742/2023- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Esta Terceira Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO Aresto nº 1.602, de 25/10/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 204, de 26/10/2023, da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

2. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGÓ provimento mantendo-se irretocável a decisão recorrida e consequentemente a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), dobrada para R\$ 128.000,00 (cento e vinte oito mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

DICOL. É o meu voto que submeto às considerações dessa

Por fim solicito a inclusão em Circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 25/08/2025, às 14:34, 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 **3776609** e o código CRC **433B2498**.

Referência: Processo nº
25351.736392/2020-41

SEI nº 3776609