

VOTO Nº 339/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 18/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo nº: 25351.904959/2016-11

Expediente nº: SEI 2891221 - 0515592/25-1

Empresa: POLIMPORT COMÉRCIO E EXPORTAÇÃO LTDA
(POLISHOP).

CNPJ: 00.436.042/0008-46

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Infração Sanitária. A autuada realizou a divulgação irregular de suplemento alimentar a base de quitosana e *Plantago ovaga* com alegações relacionadas a diminuição da absorção de gordura dos alimentos. Divulgação se deu até janeiro de 2014, data na qual ocorreu a autuação. Empresa de grande porte reincidente. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão a reincidência, com a devida atualização monetária.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente SEI nº 2891221, pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21/02/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso

interposto em 1ª instância e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1932/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 2918318).

2. À fl. 1, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 1321508166 - GGFIS, lavrado em 02/03/2016.

3. Às fls. 2-14, consta documentos relacionados ao dossiê de investigação sanitária GIALI nº 158/2017 que motivou a autuação da empresa.

4. Às fls. 97/102, impugnação ao auto de infração, em que a recorrente apenas reafirma que na data da autuação não comercializava mais o produto.

5. Às fls. 291/293, manifestação da área autuante em 30 de junho de 2017, sugerindo a manutenção do auto e a aplicação da penalidade de advertência e proibição da propaganda irregular (fl. 293). O risco foi classificado como muito baixo.

6. À fl. 300, consta certidão que atestou a condição de reincidente da empresa, em razão do trânsito em julgado do processo 25351.450312/2005-24 na data de 24 de janeiro de 2012.

7. Às fls. 301/305, decisão que, em 02 de dezembro de 2019, condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da comprovada reincidência.

8. À fl. 311, notificação da decisão na data de 20 de dezembro de 2019, conforme assinatura em aviso de recebimento postal.

9. Às fl. 314 e seguintes, recurso de expediente 0078988/20-7 interposto pelos correios na data de 06 de janeiro de 2020 (fl. 312).

10. À fl. 365, decisão de não retratação em 23 de abril de 2021. A autoridade julgadora de primeira instância decidiu manter a decisão por considerar o risco alto.

11. Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2845251).

12. Consta o Voto nº 1932/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 2918318), que conheceu mas negou provimento ao recurso interposto em 1ª instância, aprovado na 4ª SJO, realizada em 21/02/2024, publicado por meio do Aresto nº 1.620, de 21/02/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 37, de 23/02/2024, Seção 1, pág. 82 (SEI nº 2918326).

13. A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado (SEI nº 2918336) em 16/03/2024 (AR, SEI nº 2918346) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância

(SEI nº 2891221), em 03/04/2024.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

14. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

15. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em 16/03/2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI nº 2918346). O recurso foi interposto sob o expediente SEI nº 3373794, em 03/04/2024, sendo, portanto, tempestivo.

16. Ademais, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que 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.

17. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

18. Na data de 02/03/2016, a recorrente foi autuada em razão da divulgação do produto alimento TAK GOLD, por meio do endereço eletrônico <http://www.polishop.com.br>, acessado no dia 01 de dezembro de 2014, apresentando alegações de saúde e de propriedades funcionais, tais como: “elimine parte da gordura e colesterol dos alimentos que você ingere”; “tak gold é um redutor de gordura”; “As fibras de TAK GOLD reagem rapidamente contra a gordura dos alimentos, formando um gel que envolve essa gordura eliminando-a naturalmente. Estudos mostram que cada grama de quitosana absorve e elimina até 10x o seu peso em gordura. É perfeito” e “Você pode eliminar até 2.000 calorias de gordura ingerida em apenas oito dias. Você vai adorar”.

19. A conduta foi tipificada como infração sanitária, conforme art. 10, V da Lei 6.437/1977, em razão da propaganda irregular do medicamento em desacordo com os regulamentos sanitários para a categoria do produto - alimento. Trata-se da divulgação do alimento TAK GOLD, a base de quitosana, *Plantago ovata* e pectina, fabricado por BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA, sob registro 6.2077.0034.001-1.

c. Da decisão da GGREC

20. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa aplicada.

d. Das alegações da recorrente

21. A recorrente perpetua as mesmas linhas de defesa apresentadas no recurso de 1ª instância, as quais já foram exaustivamente discutidas e examinadas no Voto nº 1932/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, quais sejam:

- a) que não teria ocorrido infração sanitária pois na época não comercializava mais o produto;
- b) não havia conduta contemporânea passível de infração, nem mesmo perigo de dano à coletividade de consumidores; e
- c) a punição aplicada destoa do princípio da legalidade, aplicando-se, equivocadamente, a sanção pecuniária em desfavor da recorrente.

e. Do Juízo quanto ao mérito

22. Preliminarmente, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977 e não houve incidência das prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, a qual estabelece prazo de prescrição para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta.

23. No caso, ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente não traz elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

24. As propagandas de alimentos só podem apresentar alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde quando essas características tiverem sido previamente analisadas e aprovadas pela Anvisa.

25. A empresa POLISHOP foi inicialmente notificada e, em resposta, afirmou que não

mais comercializada o produto TAK GOLD desde novembro de 2012 (fl. 12), de forma que não haveria anúncio a ser regularizado.

26. Esta informação não corresponde à realidade. Em consulta ao “internet archive”, ferramenta que possibilita identificar inclusive o período em que determinada página de internet permaneceu no ar, verificamos que o site www.polishop.com.br:80/26230_TAKGOLD--4-1---ADIPOMETRO/p permaneceu no ar dentro do período de 04 de abril de 2011, até a data de 21 de janeiro de 2014.

27. Inclusive, é possível visualizar as imagens e a página antiga, se acessada por meio da ferramenta “wayback machine” do site “web archive”. Embora a página informe que o produto estava indisponível naquele momento, há um link para avisar o consumidor quando houvesse disponibilidade.

28. A ausência de dano concreto que tenha sido identificado não configura causa de extinção de punibilidade. Ao contrário, ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei 6.437/1977. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

29. Embora a área autuante tenha se manifestado pelo risco baixo e pena da advertência, naquele momento ainda não havia sido identificada a condição de reincidente da empresa autuada.

30. A aplicação de mera penalidade de advertência a uma empresa de grande porte, já reincidente em infrações sanitárias, confrontaria fatalmente o disposto no art. 9º, V, c/c § § 1º e 2º da mesma Lei específica (Lei 9294, de 15 de julho de 1996). Ainda, além de violar o princípio da legalidade estrita, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma que é o atendimento ao interesse público. Ao aplicar uma mera penalidade de advertência a uma empresa reincidente de grande porte, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público e uma violação ao princípio da finalidade do ato administrativo.

31. Por fim, destacamos que a penalidade aplicada teve como critério para a dosimetria da pena os fatores elencados na Lei 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e § § 2º e 3º, c/c art. 4º, I). Portanto, foram consideradas: a gravidade do fato, o grande porte econômico da Recorrente à época da decisão inicial, a sua condição de primariedade em infrações sanitárias, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas. Caso existissem agravantes, como já mencionado, a penalidade teria sido majorada.

32. Diante do exposto e considerando a inexistência de novos fundamentos que

possam ensinar a modificação do entendimento adotado, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

33. Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

34. Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

35. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

36. Diante do exposto, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 07/11/2025, às 16:56, 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 **3925167** e o código CRC **5C4BCE7E**.

