



PODER JUDICIÁRIO

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA PRIMEIRA REGIÃO

APELAÇÃO CÍVEL 2005.34.00.033620-2/DF**RELATÓRIO**

Trata-se de apelação interposta por Línea Nutrição Ciência S/A contra sentença que denegou a segurança pleiteada contra ato do Sr. Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e do Sr. Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos da ANVISA, por meio da qual a impetrante pretendia obter a declaração de insubsistência do Auto de Infração nº156/2003 e da multa imposta, bem como a declaração do direito de comercializar e divulgar o produto “TAK quitosana 500 mg”.

O r. Juízo *a quo* assim decidiu, negando o pedido, ao entendimento de não ser legítimo ou possível ao Poder Judiciário, mesmo em tese, permitir ou autorizar, como se pede, a comercialização do produto em desacordo com o registro perante a ANVISA, sendo que esta detém o devido poder-dever para a avaliação técnica acerca dos efeitos dos produtos sobre a saúde da população.

Em suas razões recursais, sustenta a impetrante, em síntese, que o produto “TAK 500” é fabricado por outra empresa e possui registro no Ministério da Saúde como “alimento com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde” composta de quitosana, o que afastaria a possibilidade de autuação e aplicação de multa com base em suposta infração sanitária de fabricar e comercializar produto sem registro.

Pugna, ao final, pelo provimento do recurso para reformar a sentença recorrida.

A ANVISA apresentou as contrarrazões.

O Ministério Público Federal opinou pelo desprovimento do recurso.

É o relatório.

VOTO

Como é cediço, a ANVISA é o órgão da União responsável por promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, possuindo, assim, legitimidade para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (Lei 9.782/99).

Na situação da causa, a ANVISA autuou e multou a impetrante por “fabricar e comercializar o produto TAK 500 – Emagrecedor sem que o mesmo possua registro nesta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como divulgar o citado produto no site www.slimdiet.com.br, alegando propriedades terapêuticas” (fls. 88)

Analisando-se os elementos e documentos constantes dos autos, verifica-se que não houve nenhuma ilegalidade no auto de infração.

De acordo com o relatório elaborado pelo Gerente de Controle e Fiscalização de Medicamentos e Produtos e pelo Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos da ANVISA, nos autos do Processo Administrativo nº 25351-014836/2003-93 (fls. 113-116), depreende-se que:

a) de fato, a impetrante não fabrica o produto TAK 500, mas, sim, a empresa Polymar Ind. Com. e Exp. Ltda.,

APELAÇÃO CÍVEL 2005.34.00.033620-2/DF

b) a impetrante apenas comercializa o produto e o divulga pela *internet*, por meio do site www.slimdiet.com.br;

c) o produto possui registro na ANVISA somente como alimento, com as seguintes características: “Auxilia no controle do peso e na redução do colesterol” e “Redução da absorção da gordura”;

d) a propaganda divulgada pela impetrante afirma que o produto possui “propriedades terapêuticas”, o que só seria autorizado se ele fosse registrado como medicamento.

A respeito dos produtos com finalidade terapêutica, o Decreto-Lei 986/69, que instituiu normas básicas sobre alimentos, assim dispõe em seu art. 56, *verbis*:

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 (destaquei)

De outro lado, a Lei 6.437/77, que define infrações à legislação sanitária federal, assim prevê em seu art. 10, inciso IV:

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; (destaquei)

Nessas circunstâncias, não possuindo o produto “TAK 500” registro na ANVISA como medicamento, mas apenas como alimento, e divulgando a impetrante propaganda do produto com “propriedades terapêuticas”, mesmo não sendo ela a fabricante, legitima a autuação realizada pelo agente da ANVISA.

A propósito, confira-se o seguinte excerto do aludido relatório referente ao Processo Administrativo nº 25351-014836/2003-93 (fls. 114-115):

(...).

A empresa alega que o produto em questão é registrado como alimento, todavia a legislação de alimentos é clara ao excluir produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, conforme art. 56, do Decreto-Lei nº 986/69, in verbis:

(...).

Assim, entende-se que para alegar as propriedades terapêuticas presentes na propaganda, tais como eliminar gorduras, reduzir os níveis de colesterol LDL e ácido úrico, prevenir o câncer de cólon e próstata, ser um ótimo agente antiácido, antibacteriano e cicatrizante, e ainda que oferece uma série de benefícios fisiológicos que promovem a saúde e a longevidade, o produto em questão deve estar registrado como medicamento, bem como, a propaganda do referido produto deve seguir a RDC 102/2000, o que não verificado pelo autuada.

Oportuno esclarecer que como alimento funcional, a quitosana somente possui registradas as seguintes alegações: “Auxilia no controle do peso e na redução do colesterol” e “Redução da absorção da gordura”, não

APELAÇÃO CÍVEL 2005.34.00.033620-2/DF

podendo em hipótese alguma veicular outras alegações, como as encontradas no site retromencionado.

O produto está registrado como alimento, todavia, a empresa atuada o comercializa alegando propriedades terapêuticas, portanto o mesmo trata-se de medicamento sem registro, infringindo o art. 12 da Lei 6.360/76 e art. 14 do Decreto 79.094/77. Além disso, mostrou-se clara também a contrariedade ao disposto no inc. I do art. 4º da RDC nº 102/2000, que veda a publicidade de medicamentos não registrados nesta Agência.

Ressalta-se que realmente a empresa atuada não fabrica o produto, e sim a Polymar Ind. Com Imp. E Exp. Ltda. A atuada, como já analisado, comercializa e divulga o produto no site www.slimdiet.com.br.

Destarte, mostrou-se insubsistente a defesa da empresa atuada, comprovando-se as irregularidades descritas no Auto de Infração Sanitária. (destaquei).

Em caso semelhante ao presente, já decidiu o TRF/5ª Região, conforme precedente abaixo:

ADMINISTRATIVO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PRODUTOS FABRICADOS E COMERCIALIZADOS SEM O REGISTRO DA ANVISA. LEI Nº 10.742/2003. IMPOSSIBILIDADE. PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO.

1. (...).

2. No caso vertente, consoante informações da ANVISA (fls. 420/424), verifica-se que, exceto o "Óleo de Alho", registrado na área de alimentos da ANVISA, por meio da Resolução-RE nº 3.277, nenhum dos outros produtos relacionados possuem registro na referida autarquia (quer seja como alimento, quer seja como medicamento), condição essencial para a produção e comercialização de medicamentos/alimentos, com fulcro na Lei nº 10.742/2003.

3. Quadra salientar, como bem destacou o Parquet, que "não se pode afirmar que os produtos cuja produção e comercialização pretende esta ação civil pública coibir provoquem danos aos consumidores. Entretanto, também não se pode afirmar o contrário até que tenham eles obtido registro perante a ANVISA. A comercialização de produtos sem que haja a sua regularização perante a ANVISA poderá ensejar danos irreparáveis a milhares de consumidores".

4. Desta forma, deve ser observado o Princípio da Precaução, que impõe às autoridades, a obrigação de agir, em face de uma ameaça de danos à saúde, mesmo que os conhecimentos científicos disponíveis não confirmem o risco.

5. Apelação improvida.

(AC 467.683/CE, Terceira Turma, Rel. Desembargador Federal Geraldo Apoliano, DJE - 16/04/2012 - Página 122)

Com essas considerações, não merece reparos a sentença que denegou a segurança pleiteada.

Ante o exposto, NEGOU PROVIMENTO à apelação.

É como voto.

Desembargador Federal **NÉVITON GUEDES**
Relator