

## **DECISÃO N° 2408411, DE 30 DE MAIO DE 2023**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.004547/2021-68

AIS nº 3051233216 - GGFIS

Autuada: F.H.S. DUARTE PRODUTOS NATURAIS

Expediente do Recurso n.: 4905294/22-3

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), e a proibição da propaganda irregular, a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 55), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto

no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

A Recorrente repisa as alegações trazidas na defesa, as quais já foram rebatidas na manifestação da área autuante e, confirmadas na análise e julgamento por meio da decisão em primeira instância.

A alegação de que o produto era isento de registro não se confirmou pela análise da área técnica, Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME (fls. 20-25), que ensina:

FHS DUARTE PRODUTOS NATURAIS, CNPJ 13.751.053/0001-96: responsável pelo domínio do endereço eletrônico [www.chamomille.net](http://www.chamomille.net), em que o produto Chamomille era anunciado à venda e comercializado com as seguintes indicações e alegações terapêuticas: auxilia na luta contra o sobrepeso, acelera o metabolismo, possui ação diurética, leve ação laxativa, reduz o apetite, diminui retenção de líquidos. Trata-se de produto composto por matéria-prima vegetal, aminoácido e mineral com declaração de finalidade terapêutica ou medicinal. Logo, o produto deveria estar registrado junto à Anvisa como medicamento específico, com base no inciso XIII do artigo 5º da RDC 24 de 2011 e parágrafo 1º do artigo 3º de tal norma. Ademais, mesmo que o produto não seja mais comercializado, como foi corroborado o comércio de produto irregular anteriormente, resta configurada infração sanitária conforme aqui explicado, além de crime, conforme previsto no inciso I do parágrafo 1º-B do artigo 273 do Código Penal, Decreto-Lei 2.848/1940. Por fim, foi configurado o não cumprimento do item 3 da Notificação 234/2020 dentro do prazo estipulado em tal notificação, resultando em infração sanitária com base no inciso XXXV do artigo 10 da Lei 6.437/1977.

De fato houve o descumprimento parcial da Notificação nº 234, de 08/07/2020, que solicitou à empresa que cessasse imediatamente, em sua plataforma <https://www.chamomille.net/>, o anúncio de venda, propaganda e comercialização do produto. Todavia, a Recorrente encaminhou em sua resposta de 10/08/2020 (fls. 16-19), que o produto, ainda que indisponível para compra, permanecia anunciado em seu endereço eletrônico.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a

empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fl. 40v, o risco é alto.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

### **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 30/05/2023, às 11:12, 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](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 **2408411** e o código CRC **753FC11C**.

---