

## **DECISÃO N° 3340160**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.227381/2021-56

Autuada: MACROMAIS DISTRIBUIDORA DE NUTRACEUTICOS LTDA (denominada MACROPHYTUS COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE NUTRACEUTICOS LTDA EPP).

AIS n.: 1121809216

Expediente do Recurso n.: 0736387/23-4 e 0754276/23-6

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento SEI 3342574), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Quanto à tempestividade do recurso, destaca-se que a recorrente tomou conhecimento da Decisão de primeira instância por meio de publicação no Diário Oficial da União de 28/06/2023, tendo requerido cópia integral do processo (2510569 e 2510693), sendo concedido prorrogação do prazo para interposição de recurso por mais 13 (treze) dias fls. 02, SEI 2510693).

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.

Quanto a exclusão das condutas de "comercializar e distribuir" destaca-se que, conforme consignado na decisão de 1ª instância, foram mantidas as infrações de comercializar/expor à venda produtos sem registro e sem Autorização de funcionamento de Empresas (AFE), devidamente comprovadas nos autos. Destaca-se ainda que a Recorrente, em sede de defesa e recurso, afirma que "deixou de expor e fazer propaganda destes produtos" e que, por este motivo, *a irregularidade estaria sanada*. Neste ponto, importa ressaltar que tais providências consistem em dever da recorrente, dadas as irregularidades constatadas, e que as medidas corretivas implementadas não ilidem as infrações sanitárias.

No que se refere à fundamentação sobre o risco sanitário, salienta-se que para os produtos sem registro não foi comprovada a qualidade, segurança e eficácia frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Assim, qualquer dos efeitos alegados é uma incerteza. A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. Além disso, a falta de AFE indica que a empresa não está apta a determinada atividade, não havendo atendido a requisitos legais. Duas condutas que representam risco alto. Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto a dosimetria da pena verifico que o valor da multa foi arbitrada de maneira proporcional, dentro dos limites definidos para infrações leves trazidos pelo art. 2º, § 1º, I, e § 2º, da Lei nº 6.437 de 1977.

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.

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/12/2024, às 14:25, 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 **3340160** e o código CRC **9D6644D2**.

---