



## DECISÃO N° 3541312

### DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

#### EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.271646/2020-72

AIS nº 1064474/20-1 - GGFIS

Autuada: MACROPHYTUS COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE NUTRACEUTICOS EIRELI (ant. MACROMAIS DISTRIBUIDORA DE NUTRACEUTICOS LTDA)

Expediente do Recurso n.: 4796651/22-5

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2989420), via sistema Solicita, conforme documento de fls. 61 do SEI 2508602, 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.

No que respeita à alegação de cerceamento de defesa, por ausência de resposta a pedidos de cópia do processo, não vejo razão à alegação da autuada. Embora as colacionadas solicitações nos dias 22 e 26/09/2022, via Fale Conosco, não tenham prosseguido por falha do sistema, a solicitação em 27/09/2022, por meio do telefone(0800), gerou o protocolo 2022299477 e resposta da Anvisa ao pedido da empresa em 29/09/2022. A resposta foi encaminhada à solicitante em 02 (dois ) dias, prazo inferior aos 05 (cinco) dias previstos na norma. É importante destacar que o pedido não foi instruído com os documentos obrigatórios, os quais eram de conhecimento da mesma desde o recebimento da notificação, como bem salientou em sua petição. Cabe destacar que a avaliação de risco sanitário, que embasou a decisão consta das fls. 24 do processo digitalizado, cuja cópia a autuada declara ter recebido, em atendimento ao seu pedido no protocolo 2021021485.

Embora a Lei nº 9.784/1999 garanta o direito de acesso aos autos e obtenção de cópias, não há previsão legal de que o simples pedido de cópias suspenda automaticamente o prazo para apresentação de recurso. O prazo recursal começa a contar a partir da ciência oficial da decisão, conforme o artigo 24 da referida lei. A suspensão do prazo somente poderia ser considerada caso houvesse negativa injustificada de acesso aos autos ou prejuízo concreto à ampla defesa, o que não se verifica no presente caso, já que não há registro de indeferimento ou atraso relevante no fornecimento das cópias solicitadas.

A alegação de ausência de fundamento legal ou regulamentar na classificação de risco sanitário não se sustenta. A decisão baseou-se na análise dos fatos e no Parecer nº 55/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23-24 do SEI 2508602, destacando o potencial dano à saúde pública causado pela veiculação de alegações terapêuticas não aprovadas. O parecer emitido está conforme com o previsto na legislação sanitária, especialmente na Lei 6.437/1977, e visa mensurar a gravidade da infração. Assim, a classificação foi devidamente fundamentada e segue em procedimento administrativo regular.

Com relação à alegação de que não orientou o público a substituir tratamentos médicos. Ora, a decisão não afirma isso. O que se destaca é que a publicidade com alegações terapêuticas não autorizadas pode induzir o consumidor ao erro, gerando risco à saúde. O problema está nos efeitos da mensagem, não na existência de recomendação direta. Nesse mesmo sentido, a suposta inexistência de dano, ainda que comprovada, não afastaria o caráter ilícito da atuação. Aceitar o contrário seria permitir que a empresa veiculasse publicidade irregular, sem considerar o risco à saúde pública. Mesmo sem danos concretos, o risco de induzir os consumidores a erro sobre a eficácia de produtos já justifica a penalização, pois a violação das normas sanitárias coloca em risco a saúde pública.

Em relação as alegações de aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977, esclarece-se que a atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso. Esse é o mesmo entendimento contido no artigo 65, III, do Código Penal. A aplicação da atenuante depende de uma **ação voluntária do infrator** que tenha ocorrido **antes de qualquer tipo de ação da administração pública**. Quando o infrator corrige a irregularidade logo após ser notificado ou autuado, ele pode ainda demonstrar boa-fé, mas a correção não será considerada como uma atenuante plena, pois a sua ação já ocorre sob a pressão de um ato administrativo.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na Lei nº 6.437/1977, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias. A aplicação da multa é justificada pela gravidade da infração, que envolveu risco à saúde pública devido à publicidade com alegações terapêuticas não autorizadas. A multa é proporcional, considerando a alta gravidade do caso, e a advertência não seria suficiente diante do risco identificado. Além disso, o valor da multa foi estabelecido levando em conta a capacidade econômica da empresa, em conformidade com a Lei nº 9.784/1999 e, a Lei Complementar 123/2006.

Finalmente, concluo que a decisão foi proferida em conformidade com a legislação e os princípios gerais de direito. E os argumentos apresentados no recurso da empresa não apresentam fundamentos suficientes para reverter a decisão de aplicar a penalidade de multa e a proibição da publicidade irregular.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela atuada, 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 14/04/2025, às 16:21, 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 **3541312** e o código CRC **3CFB63A7**.