



## DECISÃO N° 3628888

### DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

#### EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

**Processo: 25351.283943/2020-61**

**Autuada: : BIOTECNOLOGIA PROBIÓTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

**AIS n.: 3671820203 GGFIS - DF**

**Expediente do Recurso SEI n.: 2928459**

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo (conforme documento de SEI nº 2928459), 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 alegação acerca da dupla penalidade (*bis in idem*) não se sustenta pois em leitura simples é possível verificar que os dois PAS citados pela Recorrente são os mesmos, tendo o segundo suprimido um dígito (o número 4) antes da "/". Além disso não foi possível encontrar nos autos o "doc. 4" citado.

Quanto a dupla visita alegada 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 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. 134, SEI nº 2355619, o risco sanitário foi classificado como alto.

Nesse sentido, cabe ressaltar que mesmo a dupla visita não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 21-211/2016-GIALI/GGFIS/ANVISA, de 21 de dezembro de 2016 (fls. 15 e 44, SEI nº 2355619), respondida em 28 de dezembro de 2016 (fls. 16/17, SEI nº 2355619) e também quando emitiu a Notificação nº 0640204/19-6, de 22 de julho de 2019 (fls. 49/50, SEI nº 2355619), respondida em 19 de setembro de 2019 (fls. 52/55, SEI nº 2355619). Observe-se que ambas notificações foram emitidas em data anterior a presente autuação possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

A alegação de que o auto de infração dispõe sobre a marca e não especifica qual produto infringiu as normas da Anvisa não procede pois numa simples leitura do AIS é possível verificar expressões como "Fazer publicidade & produto Kefir Biologicus sabor tangerina no site [www.biologicus.com.br](http://www.biologicus.com.br)", "Rotular o produto Bebida Fermentada Kefir Biologicus Limão & ameixa, sem número de lote, com a alegação de propriedade, funcional não autorizada", "Expor à venda o suplemento de marca Kefir Real (Suplemento à base de vitamina D3 e cálcio) e o produto Kefir Real (Suplemento à base de magnésio)".

A alegação de que a infração consignada no AIS é sem qualquer fundamentação, destaco que ao contrário do que pretende a empresa o auto de infração é bastante específico quanto aos dispositivos legais infringidos. Ao consultá-lo é possível verificar que a área autuante consignou: "...e a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): Artigos 21 c/c 23 e artigo 48, inciso IV do Decreto-Lei nº 986/1969; item 3.1."a", "b", 11 e" , "f", "g" da Resolução n. 259/2002; Item 3.4 da Resolução n. 18/1999; Art. 16, inciso I da Resolução RDC n. 243/2018; Art. 17, inciso I da Resolução RDC n. 243/2018; art. 40 da RDC n. 24/2018".

Quanto à alegação de que a Anvisa não teria considerado as modificações realizadas pela empresa, cumpre esclarecer que o cumprimento integral das notificações e a implementação das modificações solicitadas não afastam a responsabilidade da empresa pelos riscos e danos ocasionados até a regularização plena. A responsabilidade pelas infrações administrativas é atribuída com base nos atos e condutas praticadas até o momento em que a conformidade com a legislação sanitária é efetivamente restabelecida.

Acerca da alegação que diz respeito a realização de prova/perícia no presente caso, destaco que a caracterização da infração sanitária nos casos de veiculação de alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas, prescinde da realização de prova pericial, bastando a constatação objetiva do conteúdo publicitário em desconformidade com a legislação vigente, conforme fls. 45/46, 70/87, SEI nº 2355619. O Decreto nº 986, de 1969 nos arts. 21 e 23, e a Resolução-RDC nº 243, de 2018, art. 16, I, dispõe que é vedada a divulgação de propriedades não reconhecidas pela Anvisa para alimentos. Portanto não há que falar em cerceamento de defesa.

As alegações de que a decisão proferida é genérica, sem a indicação da gravidade da infração, do prejuízo causado ao consumidor e da repercussão social da infração não merecem prosperar pois as infrações em comento constituem prática vedada pela legislação sanitária vigente. Trata-se de conduta de natureza grave, ainda que não haja demonstração de prejuízo individualizado ao consumidor, pois promove desinformação sanitária, induz o consumidor a erro quanto à finalidade do produto e compromete a segurança da saúde pública. A legislação não exige a comprovação de dano efetivo ou repercussão social concreta para que a infração seja caracterizada e punida, bastando a infração objetiva à norma regulatória. Assim, a decisão administrativa impugnada está devidamente fundamentada nos elementos legais e fáticos constantes nos autos, não se tratando de ato genérico ou desprovido de motivação.

A alegação de que a Anvisa ultrapassou os limites ditados pelo poder regulamentar não prospera pois a proibição de alegações terapêuticas em alimentos decorre de normas válidas, baseadas no princípio da prevenção sanitária. Portanto, não houve extrapolação do poder regulamentar, mas sim o legítimo exercício das atribuições legais da Agência.

No que concerne a alegação de não agiu de má-fé sem causar dano/prejuízo ao consumidor, esclareço que a boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977. Quanto ao dano/prejuízo, lembro que a não ocorrência de dano não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

As atenuantes evocadas no recurso não afetam a Decisão proferida. A atenuante prevista no inciso III não se aplica porque não restou caracterizada a espontânea vontade, tendo a Autuada procedido com a regularização apenas após a intervenção da Anvisa e a atenuante prevista no inciso V, já foi contemplada na Decisão Inicial.

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 norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, 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.

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.

**TIAGO ALVES DE CARVALHO**

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/07/2025, às 09:39, 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 **3628888** e o código CRC **2AD010BA**.