



DECISÃO N° 3542140

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.303456/2020-21

Autuada: BOTANIC BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS MANUFATURADOS LTDA

AIS n.: 1163336/20-1 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 4804538/22-4

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 atuada apresentou o recurso tempestivo (SEI Recurso (2984546)), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 59 do SEI 2491217), 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 atuada, 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.

Em princípio, cumpre esclarecer que a empresa não foi duplamente penalizada. Conforme os artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, constatados indícios suficientes de infração, deve ser instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração, independentemente das medidas cautelares eventualmente adotadas. Nesse sentido, o cumprimento da notificação que determinou a suspensão da propaganda não configura penalidade, mas sim uma medida preventiva voltada à imediata cessação da irregularidade. A penalidade de multa somente foi aplicada após a devida tramitação do processo administrativo, garantindo o contraditório e a ampla defesa.

No que concerne à não indicação específica de qual dos incisos da tipificação foi aplicado no julgamento. A decisão não precisa escolher apenas um dos incisos, já que ambos (V e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77) se aplicam à conduta verificada. A empresa divulgou indicações terapêuticas

não aprovadas, o que justifica a autuação com base nesses dois dispositivos. A fundamentação foi suficiente e está de acordo com a infração constatada.

Quanto a alegação de ausência de dolo ou culpa, é importante lembrar que, nas infrações sanitárias, não é necessária a intenção para que a infração fique caracterizada. Ou seja, a falta de vontade de cometer a infração não afasta sua responsabilização pelos fatos comprovados no processo. As alegações da defesa não afastam a responsabilidade pelo descumprimento das normas sanitárias. Ainda que não seja a fabricante, a empresa comercializa o produto e, portanto, responde solidariamente pelas informações veiculadas na publicidade.

A classificação de risco não exige a comprovação de dano concreto, bastando a potencialidade de risco à saúde pública, conforme destacado no Parecer nº 103/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 31-32 do SEI 2491217). A irregularidade decorre do uso de expressões terapêuticas não aprovadas, o que é vedado mesmo em cosméticos, justamente para evitar indução ao erro. A veiculação de propriedades que sugerem efeitos de tratamento ou cura contribui para interpretações enganosas, configurando risco sanitário elevado e justificando a classificação adotada.

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. Ademais, além do risco sanitário classificado ALTO, consta da na certidão de fls. 41 do SEI 2491217 que a autuada é reincidente. A reincidência, prevista no art. 7º, inciso IV, da Lei nº 6.437/77, ocorre quando a empresa comete nova infração dentro de cinco anos, após decisão administrativa transitada em julgado.

A atenuante do inciso I do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 não se aplica ao caso, pois a empresa, ainda que não seja a fabricante, atuou ativamente na divulgação e comercialização do produto, utilizando publicidade com alegações irregulares. Essa conduta contribuiu de forma direta e relevante para induzir o consumidor a uma compreensão equivocada sobre a natureza e os efeitos do produto.

No que diz respeito ao valor cobrado, 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.

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 17:25, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3542140** e o código CRC **7AA19197**.
