

**DECISÃO N° 3672909****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.312582/2020-77
Autuada: BIOWELL AMERICA LTDA
AIS n.: 3731007201 - GGFIS - DF
Expediente do Recurso SEI n.: 2826966.

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 n. 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\$ 128.000,00 (cento e vinte oito mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo conforme documento SEI nº 2826966, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado sem comprovação da legitimidade, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso II, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

A esse respeito, registro que esta Coordenação encaminhou à Recorrente o Ofício nº 23/2025/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 09/06/2025, solicitando comprovação de legitimidade para interposição de recurso no prazo de 5 (cinco) dias a contar da ciência. E, apesar do referido ofício ter sido entregue por meio de e-mail no dia 9 de junho de 2025 (SEI nº 3671118) e, o recebimento confirmado via telefone conforme certidão (SEI nº 3676855), até o presente momento a empresa não apresentou a documentação faltante.

Ainda assim, em atenção ao art. 7º, parágrafo único, da citada Resolução - RDC nº 266, de 2019, reavaliei os documentos do processo quanto à legalidade e não encontrei nos autos qualquer ato ilegal que mereça ser revisto de ofício nesta instância. Ademais, ressalto que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei n. 9.873, de 23 de novembro de 1999.

A alegação acerca da reincidência não procede e não afasta a dobra da multa. Sobre esse assunto, é oportuno ponderar que de acordo com a Lei nº 6437, de 1977 a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza.

Quanto a alegação de que não ficou comprovada a publicidade enganosa relembro que a infração em questão é a publicidade e propaganda de produtos atribuindo a estes propriedades terapêuticas de saúde ou funcionais não autorizadas pela Anvisa. Portanto, a comprovação reclamada é constituída dos próprios anúncios que traziam alegações como "ajuda a estabilizar os níveis de açúcar no sangue; benefícios para doenças cardíacas e inflamatórias", alegações feitas para os produtos Óleo de linhaça (em cápsulas) e Suplemento Alimentar - Isento de registro pela Resolução-RDC nº 27, de 2010.

As atenuantes reclamadas em sede de recurso não se aplicam ao caso concreto. Em relação a atenuante prevista no inciso II, do art. 7º, da Lei nº 6437, de 1977, destaco que ninguém pode se furtar do cumprimento da Lei, mesmo sobre a alegação de erro ou ignorância (Decreto-Lei nº 4657, de 1942, art. 3º). E em relação a atenuante prevista no inciso III, a Autuada procurou reparar ou minorar as consequências da propaganda enganosa apenas após a notificação (fl. 12, SEI nº 2349710) da Anvisa, descaracterizando assim a espontânea vontade.

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.

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso II, alínea "a", da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso II, deixo de conhecer do recurso interposto.

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 30/06/2025, às 17:31, 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 **3672909** e o código CRC **40E1639E**.