

**DECISÃO N° 3587297****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.428722/2020-28

Autuada: R.T.K INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E ALIMENTOS NATURAIS LTDA

AIS n.: 1534607/20-2 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0097765/23-9

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\$ R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso de fls. 44 a 51 do SEI 2475866, via sistema Solicita (conforme documento de fls. 55 do SEI 2475866), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 03/01/2023 (fls. 42 do SEI 2475866), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 23/01/2023. Como o recurso somente foi protocolado em 30/01/2023 (fls. 44 do SEI 2475866), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Apesar da evidente intempestividade do recurso, passo a analisar as alegações apresentadas. Ressalte-se que a linguagem desrespeitosa empregada na peça recursal, ao referir-se ao Auto de Infração como “documento sem pé nem cabeça”, não contribui para o debate técnico-jurídico e tampouco invalida o ato administrativo, que foi regularmente lavrado em conformidade com os preceitos legais vigentes. Destaco o princípio do dever de urbanidade e respeito exigido na esfera judicial e, por analogia, na administrativa, previsto no artigo 77, incisos IV e VI da Lei nº 13.105/2015.

A autuada sustenta, em síntese, a nulidade do ato administrativo por supostos vícios formais e materiais. Alega, inicialmente, que o Auto de Infração não explicita de forma objetiva como se deu a constatação da infração, tampouco indica o meio utilizado para a fiscalização, o que violaria os princípios da motivação e da publicidade dos atos administrativos, conforme o art. 20 da Lei nº 9.784/99.

Esclarece-se que a investigação teve início a partir de denúncia acompanhada de rótulo do produto contendo alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa. Em decorrência da denúncia, a empresa foi formalmente notificada para apresentar esclarecimentos (Notificação nº 21.098/2017/GIALI/GGFIS/ANVISA – fl. 04 do SEI 2475866), tendo respondido com documentação que reproduz a rotulagem irregular objeto da denúncia (fls. 05-09 do SEI 2475866). Com base nesses elementos, foi lavrado o Auto de Infração Sanitária – AIS, dando início ao presente Processo Administrativo Sanitário - PAS.

A ausência de descrição minuciosa da diligência no AIS não configura nulidade, uma vez presentes os elementos essenciais da infração, como ocorre no caso concreto, e que a autuada tenha pleno acesso ao conjunto probatório constante dos autos. Eventuais dúvidas quanto à fiscalização poderiam ter sido sanadas mediante pedido de vistas ou de cópias, conforme garantido pelos arts. 2º, X, e 3º, I e II, da Lei nº 9.784/1999. Faculdade que não foi exercida pela autuada.

A autuada também argumenta que a infração teria se baseado em conduta ocorrida no ano de 2020, embora a empresa tenha cessado a comercialização do produto "Bala de Colágeno Hidrolisado e Óleo de Coco e Cártamo" desde abril de 2018, conforme nota fiscal anexada, defendendo inexistir prova de comercialização à época da fiscalização ou do recurso.

No entanto, tal argumento não afasta a infração, que decorre da rotulagem irregular apresentada no momento da resposta à notificação oficial da Anvisa, documento este datado de 2017. Ademais, a alegação de prescrição também não procede, uma vez que se aplica ao caso o prazo quinquenal previsto no art. 1º da Lei nº 9.873/1999, não consumado entre a infração e a lavratura do AIS em 2020.

Alega ainda que o AIS não teria indicado a penalidade aplicável, contrariando o disposto no art. 13, IV, da Lei nº 6.437/1977. Argumenta-se, também, que o documento não foi assinado por representante legal da empresa nem por testemunhas, tampouco houve menção de recusa, o que violaria o inciso VI e o parágrafo único do mesmo artigo.

Tais alegações não procedem. Como já salientado na decisão recorrida, o AIS tem por finalidade instaurar o processo descrevendo a infração, indicando a norma violada, tipificação, bem como as penalidades legalmente previstas. A definição da penalidade aplicável, contudo, compete a esta autoridade julgadora, após a devida análise da defesa apresentada e dos demais elementos constantes dos autos, nos termos do art. 14 da Lei nº 6.437/1977.

Ademais, o AIS foi lavrado na sede da Anvisa e regularmente encaminhado à empresa por via postal, com comprovação de recebimento mediante Aviso de Recebimento (AR), conforme previsto nos arts. 13 e 17, II, da Lei nº 6.437/1977. Assim, a formalização do ato atendeu aos requisitos legais e assegurou o devido processo legal, não havendo vício formal que justifique sua nulidade.

Por fim, quanto à apresentação de estudos científicos sobre os benefícios do colágeno hidrolisado, cabe esclarecer que tais evidências não suprimem a necessidade de autorização prévia da Anvisa para alegações terapêuticas ou funcionais em alimentos. Portanto, a tentativa de justificar as alegações presentes na rotulagem com base em literatura científica não afasta a infração sanitária constatada.

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso I, alínea “c”, da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso I, 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.

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 12/05/2025, às 15:39, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3587297** e o código CRC **BC58446B**.
