



DECISÃO N° 3545466

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.440153/2020-99

Autuada: GBEN COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS MANUFATURADOS LTDA

AIS n.: 1569350/20-3 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 4830080/22-1

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 (dezesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2984701), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 92 do SEI 2493691), 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.

Conforme os artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/1977, 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, com a garantia do contraditório e da ampla defesa.

No que concerne à alegação de não indicação específica de qual dos incisos da tipificação foi aplicado no julgamento, cabe esclarecer que não há necessidade de escolha exclusiva de 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 legais. A fundamentação constante da decisão foi suficiente e está de acordo com a infração constatada.

Quanto à 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. 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. No Parecer nº 137/20190/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 53-55 do SEI 2493691), consta a análise técnica que aponta que a irregularidade decorre do uso de expressões terapêuticas não aprovadas para alimentos, justamente para evitar indução ao erro. A veiculação de propriedades que sugerem efeitos de tratamento ou cura contribui para interpretações enganosas, configurando risco sanitário alto e justificando a classificação adotada.

Em relação à dosimetria da penalidade aplicada, as penalidades previstas na Lei nº 6.437/1977 podem ser aplicadas cumulativamente, desde que observadas as circunstâncias do caso concreto. No presente caso, foram aplicadas as penalidades de multa e proibição da propaganda. 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 medida 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-se em conta a capacidade econômica da empresa, em conformidade com a Lei nº 9.784/1999.

Os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedeceram 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 a condenações anteriores por infrações sanitárias.

Quanto ao pedido de redução da penalidade com base na situação socioeconômica da empresa, não há elementos suficientes para seu acolhimento. O art. 170 da Constituição Federal de 1988 garante tratamento favorecido às pequenas empresas, mas isso não afasta a aplicação de penalidades legais por infrações sanitárias graves. A multa aplicada é proporcional ao risco envolvido, e dificuldades financeiras, por si só, não justificam sua redução, especialmente sem comprovação de comprometimento das atividades da empresa.

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 123/2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não se verifica no presente caso.

Por fim, a empresa autuada foi devidamente classificada como empresa de pequeno porte, diferentemente do que aconteceu no processo 25351.303456/2020-21, em que a empresa autuada foi classificada como microempresa. Daí, a diferença estabelecida na penalização dessas empresas.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos apresentados 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 15/04/2025, às 18:58, 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 **3545466** e o código CRC **32D81BF2**.
