

## **DECISÃO N° 3666700**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.672564/2020-41

Autuada: MILLIPHARMA PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

AIS n.: 2293910/20-5 - GGFIS

Expediente do Recurso: 4272840/22-3

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\$ 161.200,00 (cento e sessenta e um mil e duzentos reais), a autuada apresentou recurso tempestivo (SEI 2916885), via Sistema Solicita, conforme documento SEI 3667594, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação. Tendo sido novamente notificada em 07/08/2023, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 2575846), a autuada protocolou petição de aditamento em 04/09/2023.

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 das infrações que lhe são imputadas.

A autuada está equivocada, na sua preliminar quanto a matéria reservada à lei federal. Isso porque a autuação se baseia em legislação federal válida, como o Decreto-Lei nº 986/1969 e a Lei nº 6.437/1977, que não ultrapassam o limite da competência da União. Essas normas proíbem expressamente propaganda de alimentos com alegações não comprovadas ou que induzam o consumidor a erro, sendo desnecessário ato inovador da ANVISA para sua aplicação.

Ademais, a decisão do STJ no REsp 2.035.645/DF, apontada na petição aditiva, não é aplicável a este caso, pois trata de restrições à publicidade de medicamentos impostas exclusivamente por resolução da Anvisa (RDC 96/2008), enquanto os produtos da autuada são alimentos com alegações funcionais não autorizadas.

De igual forma, ficou claro na decisão que as providências adotadas pela empresa para correção do site, após a notificação da ANVISA, não descaracterizam as irregularidades comprovadas. Ressalte-se que tais providências tampouco configuram atenuante nos termos da Lei nº 6.437/1977, por ausência do requisito da espontaneidade.

A alegação de ausência de infração sanitária igualmente não se sustenta. O Decreto-Lei nº 986/1969 estabelece requisitos para fabricação, comercialização e propaganda, abrangendo também os suplementos alimentares, que são classificados como alimentos para fins legais e sanitários.

Nos termos do artigo 55 do referido Decreto, suas disposições aplicam-se aos alimentos e, entre outros, aos complementos alimentares, produtos destinados a serem mascados e a outras substâncias, dotadas ou não de valor nutritivo, utilizadas no fabrico, preparação e tratamento de alimentos, matérias-primas alimentares e alimentos in natura. Dessa forma, incluem-se os suplementos alimentares.

No que tange ao descumprimento das exigências recebidas, cumpre esclarecer que na Notificação nº 229/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA ficou

determinado que fossem suspensas todas as propagandas e publicidades no sítio eletrônico <https://www.vitaminas.com.vc/>, cujo domínio é de responsabilidade da empresa autuada. Além disso, a determinação se aplicava a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado. Ou seja, incluía também o sítio eletrônico [www.sl.vitaminas.com.vc](http://www.sl.vitaminas.com.vc), igualmente de propriedade da autuada.

Quanto ao requerimento de estabelecimento de medida reparadora alternativa e não aplicação de penalidades, o processo administrativo sanitário é regido pela Lei nº 6.437/1977, que não prevê instrumentos como o Termo de Ajuste de Conduta. Pelo princípio da legalidade, a administração só pode agir conforme a lei, inexistindo base jurídica para acolhimento do pedido da autuada.

Necessário também esclarecer que o processo administrativo sanitário não é o meio adequado para formulação de pedidos de reunião destinados a esclarecimentos sobre adequações pelo setor regulado. O agendamento de reuniões deve ser formalizado por meio do Sistema Parlatório, com indicação de datas, tema e participantes.

Entendo, assim, superadas as alegações do recurso quanto às preliminares e ao mérito.

De outra parte, no que concerne ao pedido de revisão de seu porte econômico, faço referência ao Despacho 2724/2025/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI 3648342) constante do PAS 25351.244362/2020-11, no qual a Gerência de Arrecadação - GEGAR informa: "*...conforme consta na base de dados da Anvisa, a atualização de porte da empresa como Média - Grupo III, referente à ECF 2023/2022, foi válida até 31/07/2024*". Assim, na data da emissão decisão recorrida, em 29/04/2022, a empresa estava classificada como Média - Grupo III, devendo ser revisto e adequado o valor da penalidade aplicada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para corrigir o porte da autuada, com a adequação da penalidade aplicada.

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 24/06/2025, às 20:15, 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 **3666700** e o código CRC **2E88E0E0**.

---