

DECISÃO N° 3917466

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.035201/2021-10
Autuada: I.M. VIANA NEGOCIOS DIGITAIS LTDA
AIS n.: 0546689/21-0 — GGFIS-DF
Expediente do Recurso n.: 010005/23-5

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), além da proibição da propaganda irregular, a autuada apresentou o recurso intempestivo de fls. 62 a 111, por via postal, e posteriormente cadastrado no sistema Solicita, 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.

A autuada alega que não teve êxito de envio de seu recurso por outros canais, conforme documentos anexos, por isso requer recebimento do recurso enviado por via postal. Ocorre que analisando os protocolos de atendimento às suas solicitações no "Fale Conosco" e "Fala.BR", a empresa foi devidamente atendida e orientada em suas demandas, vejamos:

Protocolo	Data	Solicitação	Resposta
2022329655 - Fala.BR	26/10/2022	Cópia integral	08/11/2022 - encaminhe pedido instruído com documentos obrigatórios
2022330330 - Fala.BR	27/10/2022	Cópia integral	10/11/2022 - encaminhe documento de identificação do requerente
2022336816 - Fale Conosco	04/11/2022	Cópia integral	17/11/2022 - encaminhe documento de identificação do requerente
2022351137 - Fale Conosco	21/11/2022	Cópia integral	13/12/2022 - Disponibilizada a cópia do processo por pasta compartilhada
2022338837 - Fale Conosco	07/11/2022	protocolo recurso	08/11/2022 - orienta os meios para protocolo do recurso
2023016721 - Fale Conosco	19/01/2023	protocolo recurso	24/01/2023 - orienta os meios para protocolo do recurso

As duas tentativas de protocolo do recurso acima indicadas se deram por meio impróprio, via Sistema de Atendimento - Fale Conosco, conforme SEI nº 3918975 e 3918933.

Os pedidos de cópias de processo devem informar a finalidade da cópia (conhecimento ou interposição de recurso). No caso de interposição de recurso o prazo para atendimento é reduzido para cinco dias. Pelo que consta no documento trazido anexo ao recurso, não há tal ressalva no pedido da autuada, razão pela qual no atendimento foi aplicado

o prazo geral de quinze dias (Extrato SAT 2022329655, 2022330330, 2022336816, 2022351137 - SEI nºs 3918873, 3918870, 3918864, 3918777).

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 18/10/2022 (fl. 48 do SEI 2463654), tendo o prazo de vinte (20) dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 07/11/2022. Mesmo que se reconheçam os problemas no protocolo em 07/11/2022, conforme informado pela autuada (fls. 97-98 do SEI 2463654), considerando que a cópia foi disponibilizada em 13/12/2022, o prazo de vinte dias se encerraria em 02/01/2023.

Como o recurso somente foi postado após 26/01/2023 (data da assinatura do documento - fl. 69 do SEI 2463654), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

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 autuada alega cerceamento de defesa, sustentando que não houve notificação válida da autuação. Afirma não ter recebido a notificação e que seu direito de acesso aos autos foi violado, pois seus pedidos não foram atendidos.

Em relação à notificação do auto de infração não verifica-se razão à autuada. A notificação da empresa se deu por via postal, nos termos do inciso II do artigo 17 da Lei nº 6.437/1977, comprovada pelo respectivo Aviso de Recebimento (AR) - SEI 3068028. Além disso, o acesso aos autos foi devidamente concedido, após o cumprimento das condições previstas na Portaria nº 53/2021, conforme tabela acima.

Rejeito as preliminares suscitadas, uma vez que restou comprovada a regular notificação da autuada e o devido acesso aos autos, não havendo que se falar em cerceamento de defesa.

Quanto ao mérito, relata que, tão logo recebera a Notificação nº 811/2020, no prazo exigido promoveu o cancelamento imediato das vendas "on line" do produto "END ADESIVO REPELEN e, encaminhou os dados da empresa fornecedora do produto. Contudo, ainda assim foi autuada. Argumenta que não foi observado o disposto nos artigos 23 a 27 da Lei nº 6.437/1977, pois não houve coleta e análise do material, para correta classificação do risco e comprovação de materialidade.

Com relação à multa aplicada, a autuada argumenta não ter sido razoável, porque não foram consideradas as atenuantes dos incisos II, III e V do Art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Alega se tratar de multa desproporcional para uma empresa de pequeno porte, podendo levá-la à falência.

Argumenta que a autoridade julgadora ao aplicar duas punições pelo mesmo fato — a publicidade do produto e o uso da logomarca da ANVISA — incorreu em *bis in idem*. Afirma não haver base legal para a dupla penalidade pela mesma infração prevista no inciso V da Lei nº 6.437/77. E, que o uso da logomarca visava apenas indicar a ausência de substâncias nocivas, não enganar o consumidor.

Requer a anulação do processo e o cancelamento da multa em razão do cerceamento de seu direito de defesa, com a devolução de prazo para apresentação de sua defesa, com o acesso às cópias dos autos. No mérito, a improcedência do auto de infração, por inobservância do rito de análise fiscal. Caso não seja esse o entendimento, requer o reconhecimento: das circunstâncias atenuantes; do porte da empresa; e da dupla penalização. Pede a aplicação de multa no mínimo legal.

Inicialmente, esclarece-se que a empresa foi notificada com o intuito de se evitar

que a circulação do material irregular pudesse causar danos maiores. Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

O atendimento à Notificação nº 811/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16 do SEI 2463654), que determinou a imediata suspensão da propaganda irregular, não ilide a infração sanitária cometida. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificado o fato, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Em relação à alegada inobservância do rito de análise fiscal, o artigo 23 da Lei nº 6.437/1977 dispõe que, nos casos envolvendo produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a análise laboratorial deve ocorrer mediante apreensão de amostras para realização de análise fiscal e interdição. Tal procedimento, contudo, não se aplica à hipótese dos autos.

No presente caso, as infrações referem-se a produto sem registro, fabricado por empresa sem AFE concedida pela Anvisa e divulgado com alegações não aprovadas, circunstâncias que dispensam a análise fiscal prevista nos dispositivos mencionados, uma vez que a irregularidade é facilmente constatável pela análise documental.

Ademais, consta da propaganda que a empresa utilizou-se da logomarca da agência de forma indevida. A legislação brasileira proíbe essa conduta, conforme a Lei nº 9.279/1996 (Lei da Propriedade Industrial), o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990). O uso da logomarca da Anvisa é restrito a materiais institucionais da própria agência, documentos técnicos, publicações e produtos que necessitam de certificação sanitária, mas sempre com o objetivo de informação técnica, nunca para fins publicitários ou comerciais.

O art. 10, V, da Lei nº 6.437/1977 estabelece a conduta de “fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária”, permitindo ao órgão fiscalizador aplicar sanções proporcionais a cada infração constatada. O princípio do *ne bis in idem* impede apenas a punição múltipla pelo mesmo fato idêntico, mas não afasta a autuação de condutas distintas ou simultaneamente verificáveis, desde que cada sanção se refira a fato concreto e comprovado. A dupla penalização só ocorreria se a autuada já tivesse sido punida pelo mesmo ato, o que não se verifica no presente caso.

Quanto às circunstâncias atenuantes do art. 7º: o inciso II não se aplica, conforme o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), ninguém pode deixar de cumprir a lei alegando desconhecimento ou erro sobre seu conteúdo; o inciso III exige reparação espontânea antes de ação do poder público, o que não ocorreu, já que a publicidade só foi retirada após fiscalização; e a primariedade da empresa está certificada no processo foi considerada na dosimetria.

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. Conforme observado no documento de fl. 22 do SEI 2463654, o risco foi classificado como alto.

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 às anteriores condenações por infrações sanitárias.

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 03/11/2025, às 19:51, 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 **3917466** e o código CRC **FF84FA6C**.