

DECISÃO N° 3926629

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.102394/2022-02

AIS nº 4267083227 - GGFIS - DF

Autuado(a): ADRIANO MARAFANTI

Expediente do Recurso n.: 2430626

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\$ 15.000,00 (Quinze mil reais), o autuado apresentou o recurso tempestivo de SEI nº 2430626 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.

As infrações cometidas pelo autuado são objetivas e configuram violação à legislação sanitária, ao promover e comercializar produto sem registro na Anvisa e deixar de responder à notificação expedida pela Anvisa. Tais condutas evidenciam descumprimento de normas administrativas e desrespeito à autoridade sanitária, devendo ser analisadas e punidas conforme a gravidade e os riscos à saúde pública, sem caber comparação com infrações de natureza diversa.

A ausência de danos comprovados não afasta a responsabilidade administrativa, pois a infração sanitária se caracteriza pelo risco potencial à saúde pública, independentemente de prejuízo efetivo.

Além disso a retirada posterior do conteúdo publicitário não elimina a infração já consumada.

A ausência de registro do produto na Anvisa é, por si só, suficiente para caracterizar a infração, conforme dispõe a legislação sanitária (Lei nº 6.437/1977 e Lei nº 9.782/1999). O registro é requisito obrigatório para garantir a segurança e eficácia dos produtos

sujeitos à vigilância sanitária, sendo, portanto, improcedente a alegação de atipicidade da conduta.

A alegação de de ter agido com boa-fé não afasta a responsabilidade administrativa do autuado. No âmbito do direito sanitário, as infrações são de natureza objetiva, ou seja, independem da intenção do agente, bastando a prática do ato irregular para sua configuração.

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.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos 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.

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 07/11/2025, às 15:17, 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 **3926629** e o código CRC **427CFE90**.