

**DECISÃO N° 3954682**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.159077/2022-50

Autuada: LS TREINAMENTOS E DESENVOLVIMENTO ONLINE LTDA

AIS n.: 4371388/22-2 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0016681/23-1

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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) e proibição da propaganda irregular, a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2987074), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 110 do SEI 2524557), 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.

A Autuada reproduz em sede de recurso as mesmas alegações apresentadas em sua defesa, as quais foram devidamente analisadas e refutadas tanto na manifestação do agente autuante quanto na decisão de primeira instância

Sobre as alegações recursais, é importante esclarecer-se que as infrações descritas no Auto de Infração Sanitária (AIS) não se referem apenas ao nome comercial ou à classificação alegada pela autuada. Os produtos foram avaliados pela Anvisa com base na indicação de uso e apresentação realizadas pela própria empresa, bem como nas alegações terapêuticas e funcionais divulgadas na publicidade, que somente são permitidas para produtos registrados como medicamentos. A classificação do produto depende da avaliação técnica da Anvisa sobre sua composição, indicação e apresentação.

Conforme destacado pela COIME no Despacho nº 2488/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fls. 67-69 do SEI 2524557):

“... a GMESP considerou que, uma vez que os produtos questionados foram comercializados na forma tecnicamente elaborada para os casos em que lhes sejam atribuídas propriedades medicinais ou terapêuticas, os produtos deveriam estar regularizados como medicamentos, conforme definição legal da Lei nº 5.991/1973 e previsão de obrigatoriedade de registro constante da Lei nº 6.360/1976. E, tratando-se de produtos de origem vegetal, o enquadramento pertinente seria o de Medicamento

Fitoterápico.”

Portanto, ainda que a autuada sustente tratar-se de cosméticos ou produtos fitoenergéticos, que não exigem registro, os produtos estavam sendo comercializados com atribuição de propriedades terapêuticas e de saúde, características de medicamentos que exigem o registro.

No mesmo Despacho nº 2488/2021, a COIME destaca os esclarecimentos da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes:

[...]

"Os produtos cosméticos têm como objetivo exclusivo ou principal de limpar, perfumar, alterar aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou proteger ou manter em bom estado. As indicações de uso contidas nas propagandas, bem como a explicação do sistema de "Fitoenergética" excluem a possibilidade dos produtos serem classificados como cosméticos. Informamos também que não localizamos a regularização desses produtos, não foram localizadas notificações nos sistemas SGAS ou DATAVISA."

[...] grifei

No que se refere à alegação de que seria obrigatória a realização de análise fiscal dos produtos, esclarece-se que não há tal exigência quando a infração decorre de alegações na publicidade. A irregularidade consiste na forma como os produtos foram divulgados, e não na composição química ou física em si. A avaliação da área técnica, considerando os conteúdos publicitários e rótulos, é suficiente para caracterizar a infração. A exigência de registro se dá porque o produto está sendo comercializado com indicação terapêutica e de cura, portanto não se trata de produto cosmético.

A recorrente sustenta ter respondido à Notificação nº 525/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fls. 44 do SEI 2524557), inclusive por e-mail, e ter tentado marcar reuniões com a fiscalização. No entanto, não apresentou provas de tais tentativas ou documentos comprobatórios. Ressalte-se que a própria notificação indicava os procedimentos corretos para apresentar respostas: por meio do Sistema Eletrônico de Informações (SEI), mediante cadastro, ou via postal. Não havendo comprovação de atendimento, permanece caracterizada a infração por não resposta à notificação.

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.

**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 24/11/2025, às 12:32, 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 **3954682** e o código CRC **D63AA1FE**.

---