

**DECISÃO N° 3922575**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.196769/2021-06  
Autuada: LABORATÓRIO VISTOBIO LTDA  
AIS n.: 3420556/21-0- GGFIS  
Expediente do Recurso n.: 0098525/23-9

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\$ 8.000,00 (oito mil reais), a autuada apresentou o recurso (SEI 2989305), via sistema Solicita (conforme Fluxo de Tramitação - fls. 109-110 do SEI 2516543), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 03/01/2023 (fl. 104 do SEI 2516543), tendo o prazo de vinte dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 23/01/2023. Como o recurso somente foi protocolado em 31/01/2023 (fls. 109-110 do SEI 2516543), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Com relação à solicitação de cópia integral do processo, realizada via Sistema de Atendimento (Fale Conosco), a análise do Protocolo nº 2023015503, conforme demonstra o Relatório de Tramitação (SEI 3922747), evidencia que o pedido da empresa foi recebido em 18/01/2023, às 17h45, ou seja, quinze dias após a notificação ocorrida em 03/01/2023.

Cumpra esclarecer que, nos termos da Portaria ANVISA nº 53/2021, arts. 20 e 35, quando o requerente indica que a cópia se destina à defesa ou recurso, a Agência dispõe do prazo de cinco dias úteis, contados da data do requerimento, para analisar o pedido e prestar as informações previstas nos arts. 11 e 12 da Lei nº 12.527/2017, desde que a documentação exigida tenha sido devidamente apresentada.

No caso em análise, verifica-se que a cópia integral do processo foi disponibilizada por meio de pasta compartilhada em 23/01/2023, às 14h39, dentro, portanto, do prazo regulamentar. Dessa forma, não há atraso imputável à Agência, razão pela qual não procede a alegação de cerceamento de defesa, sendo indeferido o pedido de devolução do prazo recursal.

Ressalte-se que foram observados todos os requisitos previstos no art. 17 da Lei nº 6.437/1977 quanto à notificação da autuação. Importa destacar que, entre esses requisitos, não se inclui a obrigatoriedade de envio da cópia integral do processo junto com a notificação do autuado.

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.

No que se refere ao argumento da autuada de que auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU) teria identificado falhas nos processos administrativos sanitários, como suposta falta de clareza na motivação das decisões, ausência de critérios objetivos na dosimetria das penalidades e violação a princípios constitucionais e administrativos, é pertinente esclarecer que, de fato, foram realizadas recomendações por aquele órgão de controle externo, as quais vêm sendo continuamente objeto de análise e aprimoramento por parte desta Agência.

Importa destacar, contudo, que tais recomendações possuem caráter geral e prospectivo, direcionadas ao aperfeiçoamento de fluxos, metodologias e parâmetros processuais, e não possuem o condão, por si só, de invalidar os atos administrativos regularmente praticados antes, durante ou após a auditoria, desde que observados os pressupostos legais de validade aplicáveis a cada caso concreto.

Portanto, o fato de a Agência estar em processo de evolução e aperfeiçoamento de seus procedimentos administrativos não conduz à presunção de nulidade dos processos em andamento, tampouco significa que os atos administrativos lavrados estejam eivados de vícios insanáveis.

A educação é um princípio importante da vigilância sanitária, mas não substitui a punição quando há infrações. A Lei nº 9.782/1999 dá à ANVISA o poder de fiscalizar e aplicar sanções. Por isso, em um processo administrativo sanitário, depois que uma infração é confirmada, a ANVISA deve agir com medidas corretivas e punitivas, e não apenas educativas.

No caso específico dos autos, conforme demonstrado nos tópicos seguintes, não se verifica qualquer vício que comprometa a validade do processo, seja em relação à motivação da decisão, à dosimetria da pena ou à observância dos princípios administrativos. O processo foi conduzido dentro dos parâmetros legais e regulamentares vigentes, garantindo-se, inclusive, os direitos ao contraditório, à ampla defesa e ao devido processo legal.

A decisão proferida encontra-se devidamente fundamentada, com a exposição clara das razões de fato e de direito que a motivaram. Importa destacar que o processo administrativo foi precedido por ações de inspeção e análises técnicas, que resultaram na lavratura do auto de infração.

Quanto à classificação do risco sanitário, é importante frisar que a área técnica considera critérios como: indicações do produto, a gravidade do fato, e a natureza da infração, classificando o risco como baixo, médio ou alto.

No presente caso, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC) foi expressa ao informar, por meio do Parecer nº 573/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 68-69 do SEI 2516543), que a empresa não poderia utilizar o termo “natural” nem divulgar propaganda de produto sem comprovação científica de eficácia e segurança, especialmente quanto ao combate ao COVID-19 e suas variantes.

Ressalta-se que o produto teve seu registro cancelado e, portanto, não possuía autorização vigente para comercialização ou divulgação. A veiculação de propaganda atribuindo-lhe propriedades terapêuticas configura infração sanitária grave, por se tratar de produto sem eficácia comprovada, de alto risco à saúde, capaz de induzir o consumidor a erro e representar ameaça à vida ou danos à saúde.

Ou seja, há um conjunto probatório consistente que sustenta a adoção dessa classificação na decisão proferida, incluindo a citação expressa do referido parecer como um dos elementos que formaram o convencimento da autoridade julgadora.

Em relação à alegação de inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, é importante esclarecer que a ausência de dano concreto não afasta, por si só, a existência de

risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária pauta-se no princípio da precaução, voltado justamente à prevenção de danos à saúde da população.

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.

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 05/11/2025, às 11:30, 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 **3922575** e o código CRC **77F9DFEC**.