

DECISÃO N° 3959264

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.293307/2022-17
Autuada: AMAZ NUTRITION LTDA
AIS n.: 4542003/22-3 - GGFIS
Expediente do Recurso n.: SEI 3244087

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 proibição da propaganda irregular e multa de R\$97.600,00 (noventa e sete mil e seiscentos reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 3244078), via Sistema SEI (conforme documento SEI 3244087), 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.

Quanto à alegação de nulidade do AIS, por inobservância da Lei 6.437/77, art. 135, incisos II, III e VI, não lhe assiste razão. A descrição da infração sanitária está clara e a autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. Os dispositivos infringidos estão devidamente relacionados.

No que concerne ao local, data e hora da lavratura, consta o dia 11/08/2022, às 14h0m. o local se deu na COPAS/GGFIS/ANVISA conforme nº do AIS 4542003223 - GGFIS - DF, ou seja, em Brasília/DF, mediante análise documental, visto as provas apontadas na decisão.

O inciso VI do art. 13 da Lei nº 6.437/1977 deve ser interpretado conforme o princípio da instrumentalidade das formas (art. 2º da Lei nº 9.784/1999). Assim, a assinatura do autuado — ou de testemunhas — só é exigida quando o auto é lavrado no momento da infração e na presença do infrator que se recusa a recebê-lo.

A ANVISA pode regular publicidade porque a Lei nº 9.782/1999 inclui a propaganda no controle sanitário. O art. 7º, XXVI, confirma essa competência ao autorizar a Agência a fiscalizar a publicidade de todos os produtos sob vigilância sanitária. A mesma lei ainda lhe dá poder para editar normas (arts. 4º e 7º, III). Por isso, não há excesso de competência na atuação da ANVISA.

O art. 2º da Lei nº 6.437/1977 não estabelece uma ordem obrigatória de penalidades. As infrações podem ser punidas alternativa ou cumulativamente com qualquer sanção prevista, sem precisar começar com advertência antes de aplicar multa ou outra penalidade.

A Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (art. 2º, §2º), que permite a aplicação em dobro da multa, e a específica (art. 8º, inciso I e parágrafo único), que autoriza a penalidade máxima e o enquadramento da infração como gravíssima. No caso, foi considerada a reincidência genérica, e não a específica, motivo pelo qual o argumento da recorrente não procede. Além disso, a reincidência genérica não exige nenhum requisito adicional para ser reconhecida.

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 Parecer nº 133/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 197-212 do SEI nº 2395326) o risco SANITÁRIO é 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 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 25/11/2025, às 14:26, 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 **3959264** e o código CRC **193D33B3**.