

**DECISÃO N° 3874030**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.636510/2020-12

Autuada: KAPSULA EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA

AIS n.: 4373571/20-1 - GGFIS

Expediente do Recurso: SEI 2878689

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2878689), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), 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 alega violação aos princípios da motivação, considerando que na decisão a autoridade julgadora teria se limitado a "fazer remissões a meros dispositivos legais sem se correlacionar os fatos constatados com o dispositivo". Afirma que na decisão houve a fixação do valor de multa em patamar alto sem justificativa adequada - contrariando o que prevê o art. 489, §1º, do Código de Processo Civil - limitando-se a citar o porte econômico da empresa, o risco sanitário baixo, a primariedade e a necessidade de desestimular novas infrações.

Ressalta a existência da atenuante por ser primária e que não foram observadas circunstâncias agravantes, não havendo motivação para o valor aplicado. Ademais entende aplicável a circunstância atenuante pela reparação espontânea (art. 7º, inciso III da Lei nº 6.437/1977). RequeR assim, a anulação da penalidade de multa e aplicação da pena de Advertência. Subsidiariamente, pugna pela aplicação de multa no valor mínimo de R\$2.000,00 (dois mil reais).

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 6.437/1977, 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.

A aplicação do valor da multa é justificada pela gravidade da infração, que envolveu risco à saúde pública devido à distribuição, até 20/11/2017, dos suplementos Hairloss Blocker Day e Night sem registro na Anvisa e com marca não autorizada que podia induzir o consumidor a erro sobre as características dos produtos. Além disso, não cabe a aplicação da atenuante requerida, uma vez que a própria autuada declara em sua petição de defesa que logo que notificada atendeu à exigências da Anvisa. Ora, o inciso III do art. 7º da citada norma exige reparação espontânea antes de ação do poder público, o que não ocorreu neste caso.

Assim, entendo que a autoridade julgadora motivou adequadamente sua decisão, inclusive tendo descaracterizado a terceira infração e, com base no conjunto probatório, aplicou valor de multa dentro dos parâmetros da norma.

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 09/10/2025, às 15:55, 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 **3874030** e o código CRC **63AE60A2**.