

**DECISÃO N° 3878173**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.643293/2020-17

Autuada: SANAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS FUNCIONAIS LTDA

AIS n.: 4385346/20-3 - GGFIS

Expediente do Recurso - SEI 2784053

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise 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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2784053), 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 Recorrente, 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.

Conforme descrito no Auto de Infração Sanitária, a empresa foi autuada (i) por divulgar em seu site o produto *Hyaluronic Skin* com alegações funcionais não autorizadas, capazes de induzir o consumidor a erro quanto às suas propriedades e qualidade; (ii) por apresentar na rotulagem informações que possibilitam interpretação enganosa sobre a natureza, composição e valor nutricional do produto; e (iii) por não comprovar cientificamente a nova propriedade funcional atribuída ao alimento.

A descrição constante do Auto de Infração Sanitária (AIS) demonstra, de forma específica e detalhada, quais foram as condutas irregulares — tanto na publicidade quanto na rotulagem — e indica expressamente as alegações enganosas utilizadas, como as referentes a “propriedade hidratante e lubrificante” e “preenchendo e dando estrutura para a pele”. Tais expressões configuram, de maneira clara, a atribuição de qualidades e propriedades funcionais não autorizadas ao produto.

Portanto, não procede a afirmação de que a autuação teria fundamentos genéricos, uma vez que o AIS e a instrução processual apresentam os elementos necessários para caracterizar a infração.

No Parecer nº 94/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFISIDIRE4/ANVISA (fls. 80-83 do SEI 2439467), a área de fiscalização esclareceu que a Resolução - RE 1720/2019 foi revogada não porque houve equívoco da Anvisa, mas, essencialmente pelo fato do ácido hialurônico possuir comprovação de segurança, o suplemento alimentar ser dispensado de registro sanitário e o conteúdo do site denunciado já ter sido corrigido. Ou seja, havia irregularidade na propaganda e rotulagem. Mas, após notificada foram corrigidas de acordo com aquelas aprovadas para suplementos pela Instrução Normativa - IN nº 28/2018.

A autuada afirma em seu recurso que o texto não tinha caráter publicitário, mas apenas informativo, e que o produto estava de acordo com a legislação, inclusive sendo dispensado de registro. E que tais alegações não foram enfrentadas.

A decisão recorrida expressamente ressaltou que "divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população". Além disso, a manifestação do servidor autuante faz remissão ao Parecer nº 94/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o qual trata da veiculação de alegações não autorizadas no site da empresa, verificadas em 15/05/2019, e ratifica que a autuada realizou propaganda irregular.

Ressalte-se que o referido parecer aponta que a GGALI esclareceu em seu resumo que, embora o ácido hialurônico tenha sido aprovado para uso em suplementos alimentares, não havia comprovação de que o ingrediente utilizado pela empresa seja o mesmo aprovado pela Anvisa, em razão da insuficiência da documentação apresentada.

Além disso, o parecer destaca que as alegações veiculadas não tinham respaldo no processo aprovado, já que a própria empresa desistiu da solicitação de aprovação das alegações funcionais durante a análise. Portanto, o Parecer nº 94/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA contradiz e invalida a justificativa apresentada pela autuada, demonstrando que não havia base técnica nem autorização para as alegações utilizadas.

Acerca da alegação de atendimento da notificação e remoção das irregularidades do site, a mesma não é capaz de ilidir a irregularidade em comento. Saliente-se que medidas implementadas posteriormente pela autuada não descaracterizam as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da empresa, dadas as irregularidades constatadas.

Por fim, a alegação de que não haveria reincidência por tratar-se de tema diverso no processo nº 25351.397626/2011-64 não se sustenta. A Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que não traz qualquer exigência para fins de caracterização e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art.8º, inciso I e Parágrafo único)

No presente caso, aplicou-se a reincidência genérica, pois, ambos os processos tratam de infrações sanitárias que comprometem a saúde pública. Assim, a penalidade foi corretamente agravada, conforme previsto em lei, diante da reiteração de condutas infracionais pela empresa.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela Recorrente, 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/10/2025, às 19:04, 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 **3878173** e o código CRC **5F504518**.

---