

DECISÃO N° 3907191

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.810724/2021-48

Autuada: CENTRO DE PESQUISA, RADIESTESIA E EDITORA SOCIEDADE LTDA

AIS n.: 2879729219 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: Recibo Eletrônico de Protocolo 3565779

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\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via Sistema Eletrônico de Informações (SEI nº 3565769), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado sem comprovação da legitimidade, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso II, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

A esse respeito, registro que esta Coordenação encaminhou à Recorrente o Ofício 77 (3907706), de 28/10/2025, solicitando comprovação de legitimidade para interposição de recurso no prazo de 5 (cinco) dias a contar da ciência. E, apesar de ter recebido o referido Ofício em 28/10/2025, conforme Comprovante de entrega (3913142), até o presente momento a empresa não apresentou a procuração com assinatura eletrônica a esta Agência.

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.

A autuada era responsável pelo domínio eletrônico callfit.com.br à época da fiscalização sanitária dos anúncios, conforme comprovante de fl. 14 do SEI nº 2845971, e por isso foi autuada.

Registre-se que o sócio-administrador da autuada (SERGIO RICARDO AREIAS) constava como sócio da empresa CALL FIT SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA-ME, conforme documentos enviados à Anvisa por ocasião de resposta à Notificação nº 218/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3907908).

A empresa estava anunciando produtos da Vitafor como sendo da Medicina Tradicional Chinesa em desacordo com o art. 4º da RDC 21, de 2014 (fls. 05/12 do SEI nº 2845971, e SEI nº 3908006). Ressalto que as formulações de produtos da MTC devem ser preparadas conforme Farmacopeia Chinesa (partes I e II) e devem ter a composição conforme descrita na parte III de tal Compêndio (SEI nº 3908026).

Os produtos da marca Vitafor, anunciados pela Callfit Suplementos por meio do domínio eletrônico do Centro de Pesquisa, Radiestesia e Editora Sociedade LTDA, não eram produtos da MTC e, portanto, deveriam ter sido registrados ou notificados na Anvisa como medicamentos fitoterápicos, produtos fitoterápicos tradicionais ou medicamentos específicos (SEI nº 3908006).

Assim, como não estavam regularizados junto à Anvisa, houve infração ao art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. E por se tratar de comércio de medicamentos por estabelecimento não autorizado, houve infração ao art. 5º da Lei 5991, de 1973 (SEI nº 3908006). Outrossim, como não são de fato produtos da MTC, não poderiam ter sido expostos como se assim o fossem, o que levou à infração também ao art. 59 da Lei 6360, de 1976. Não houve enquadramento legal inadequado das irregularidades. Tratam-se de três condutas distintas, com o envolvimento de diversos produtos.

O auto de infração e a decisão de 1ª instância estão devidamente motivados com base nos fatos e fundamentos jurídicos aplicáveis.

Nas infrações sanitárias não é necessário dolo ou culpa para que a conduta seja tipificada, pois a intenção do agente não descaracteriza a infração. Contudo, se houver comprovação de má-fé, a penalidade poderá ser agravada, conforme prevê o art. 8º, VI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que as infrações descritas no item 1 do AIS já estão tipificadas no inciso IV (expor a venda sem registro e sem AFE) e a infração descrita no item 2 (fazer publicidade alegando se tratar de produtos da MTC) já está tipificada no inciso V, ambos do art. 10 dessa Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Contudo, quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. A autoridade julgadora acrescentou 10% por produto listado no item 1 do Auto de Infração referente à conduta de **ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)**. Entretanto, a ausência de AFE configura irregularidade vinculada à situação da empresa, e não a cada produto individualmente.

Trata-se de conduta única de caráter institucional, razão pela qual não cabe penalização por produto. Diversamente, infrações como exposição à venda de produtos sem registro ou publicidade com alegação indevida de produto da MTC dizem respeito a produtos específicos, justificando a aplicação individualizada da penalidade nesses casos.

O acréscimo de 10% por produto listado no Auto de Infração não configura penalidade adicional, mas critério de proporcionalidade para o cálculo da multa **em infrações como exposição à venda de produtos sem registro ou publicidade com alegações indevidas de produto da MTC**. Enquanto a conduta envolvendo um único produto resulta na aplicação integral da multa, nos casos com múltiplos produtos o acréscimo de 10% representa redução proporcional do valor total, evitando penalidade excessiva.

Portanto, o critério adotado não onera a empresa além do previsto em lei, assegura tratamento equânime entre infratores e mitiga o ônus da penalidade, funcionando como um benefício em comparação à aplicação integral da multa por produto. Trata-se de medida técnica e proporcional, garantindo equidade na dosimetria da penalidade, mesmo na ausência de norma expressa que discipline tal cálculo.

Insta consignar que não ficou comprovado que a empresa é de pequeno porte. A documentação apresentada por ocasião do Recurso foi analisada pela área competente (GEGAR/Anvisa), mas não foi suficiente para determinar o porte da empresa, permanecendo cadastrada como Grande Grupo I, conforme Despacho 4097 (3910806).

Com relação às atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, nenhuma é aplicável por inexistirem seus requisitos: a conduta da autuada - como

responsável pelo domínio eletrônico - foi determinante para a infração (inciso I), a retirada dos produtos do mercado consumidor somente foi adotado após a notificação da Anvisa (inciso III) e, apesar de primária, as condutas foram classificadas como de médio risco (inciso V).

O princípio da insignificância não se aplica ao caso, pois o processo administrativo sancionador tutela bens jurídicos de natureza coletiva e preventiva, cuja proteção exige observância estrita das normas regulatórias, independentemente do dano efetivo. Ainda que o impacto material da conduta seja reduzido, ela mantém potencial lesivo relevante e compromete a efetividade da regulação, razão pela qual a sanção é legítima e necessária.

Dessa forma, faz-se necessário adequar o valor da penalidade aplicada à recorrente, conforme art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977, considerando a desconsideração do acréscimo de 10% por produto listado no Auto de Infração no que se refere à conduta de ausência de AFE, para fins de dosimetria da pena.

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso II, alínea “a”, da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso II, deixo de conhecer do recurso interposto, mas, DE OFÍCIO, opino pela adequação do valor da penalidade aplicada.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/11/2025, às 18:33, 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 **3907191** e o código CRC **0359ADC7**.