

DECISÃO N° 3961622

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.829161/2021-61

Autuada: REDE BRASILEIRA DE BEM-ESTAR FRANQUIA DE ESTABELECIMENTOS COMERCIAIS LTDA.

AIS n.: 2923317218 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 3542259

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 de SEI nº 3542258, via sistema SEI (conforme documento de SEI nº 3542259), 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 empresa alega que o Auto de Infração teria se limitado a mencionar genericamente sobre produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem descrever os fatos, fundamentá-los ou indicar a página do site consultada. Contudo, verifica-se que o AIS detalhou as infrações, demonstrando que a empresa expôs à venda produtos sem registro, anunciando-os como pertencentes à MTC, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade. O auto relacionou os produtos, indicou o site utilizado e a data da verificação (<https://www.mundoverde.com.br/>, acessado em 30/06/2020), conforme provas documentais anexadas aos autos. Dessa forma, o AIS está devidamente fundamentado, motivado e cumpre integralmente os requisitos legais, não havendo que se falar em deficiência na descrição ou fundamentação do ato.

A alegação de que a Resolução-RDC nº 21/2014 não exige expressamente a monografia constante da Parte III da Farmacopeia Chinesa não afasta a irregularidade verificada, uma vez que a autuação se baseia na exposição à venda de produtos anunciados como pertencentes à “Medicina Tradicional Chinesa – MTC” sem o devido registro sanitário e por empresa sem Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, sendo que tais produtos possuíam composição diversa das referências da Farmacopeia Chinesa, o que pode induzir o

consumidor a erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos, atribuindo-lhes finalidades ou características diferentes das efetivamente existentes, confirmando a validade e pertinência do fundamento da autuação.

As alegações de inexistência de dolo, fraude ou má-fé não têm o condão de afastar a tipificação da infração sanitária, uma vez que a responsabilização administrativa independe da intenção do agente, sendo certo que a eventual comprovação de má-fé apenas implicaria a aplicação de penalidade mais gravosa, nos termos do art. 8º, inciso VI, da Lei nº 6.437, de 1977. Da mesma forma, a suposta ausência de risco ou de dano ao consumidor, ainda que comprovada, não descaracteriza a ilicitude da conduta, porquanto a infração se configura pela simples inobservância da norma sanitária, tratando-se de infração de mera conduta, prescindindo da demonstração de dano ou risco concreto.

Alega a empresa que, desde a época da autuação, deixou de comercializar os produtos questionados por meio de seu sítio eletrônico oficial, em atendimento às orientações da Anvisa. Contudo, verifica-se que tal providência configura mero cumprimento de obrigação legal, adotada após a ciência da irregularidade, não sendo capaz de elidir ou afastar a responsabilidade da empresa pela infração sanitária caracterizada. Além disso, a cessação voluntária da comercialização após a autuação, embora demonstre diligência, constitui obrigação legal da empresa e não afasta a configuração da infração nem a necessidade de aplicação da penalidade, que decorre da prática já consumada.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/12/2025, às 12:53, 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 **3961622** e o código CRC **F33E49D6**.