

**DECISÃO N° 3762431**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

**Processo: 25351.794572/2021-29**

**Autuada: NÉCTAR FARMACÊUTICA**

**AIS n.: 843171215 - GGFIS-DF**

**Expediente do Recurso n.: 4987566/22-2**

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\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento SEI nº 3762410), 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.

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 documento de fl. 52, SEI nº 2516517 o risco é alto.

Prefacialmente, é oportuno frisar que as alegações no sentido de desqualificar a queixa técnica objeto central do presente PAS são infundadas e não prosperam, como já tratado na Decisão Inicial.

A alegação de que regularizou todas as pendências não prospera pois constitui dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Quanto ao fato de o Auto de Infração, ter sido lavrado mais de 8 (oito) meses após o Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento, emitido pela VISA Estadual, não há problema algum, haja visto que a Administração Pública tem o prazo de até 5 (cinco) anos a partir da data da prática do ato para apuração da infração à legislação sanitária em vigor (Lei nº 9873, de 1999, art. 1º).

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas suspendendo a veiculação e a comercialização dos produtos em questão, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Ainda na seara das providências adotadas pela Autuada, é oportuno salientar que o fato de ter suspenso a veiculação e a comercialização, não impede a lavratura do auto de infração pois compete a Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977.

No que concerne a boa-fé alegada, esclareço que essa deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

A Recorrente apresentou a alegação de que "em sua rotulagem não há qualquer alegação terapêutica ou em desconformidade com as determinações legais" e, também a alegação de que "pelos documentos acostados aos autos, é fácil constatar que as alegações que supostamente teriam teor terapêutico foram realizadas por outra empresa", não dizem respeito ao objeto do presente auto de infração, que repise-se, trata-se de fabricar os produtos MADI PROENERGY e MADI BOOST sem o devido registro na Anvisa.

A alegação que o Despacho nº 1539/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 35/38, SEI nº 2516517, apontou que em consulta ao website foi verificado que os produtos não estariam mais disponíveis para venda, não justifica e nem afasta a responsabilidade da empresa diante da infração tratada no presente PAS, pois há que se considerar o tempo em que os produtos estiveram disponíveis para a venda, isto é, expondo o consumidor a risco sanitário.

Quanto a alegação de que os produtos não foram objeto de perícia por esta Agência não se aplica ao caso uma vez que trata-se de produtos sem registro, portanto não há necessidade da realização de perícia. Para a infração consignada no auto de infração é necessário saber se o produto tem ou não registro na Anvisa.

As atenuantes reclamadas em sede de recurso (art. 7º, I, II e III) não afastam a responsabilidade da Autuada e nem tem influência sobre o valor da multa atribuída ao caso. Existem restrições objetivas para a veiculação de propaganda de produtos sem registro, não havendo fundamento dizer que não agiu de maneira fundamental para a consecução do evento. Em relação a atenuante prevista no art. 7º II, da Lei nº 6437, de 1977, que trata da errada compreensão da norma, destaco que ninguém pode se furtar do cumprimento da Lei, mesmo sobre a alegação de erro ou ignorância (Decreto-Lei nº 4657, de 1942, art. 3º). E, em relação a atenuante prevista no inciso III, a Autuada procurou reparar ou minorar as consequências da propaganda apenas após a Notificação nº 302/2021 recebido pela Recorrente em 07/05/2021, portanto, não se aplica a esse caso.

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 22/09/2025, às 19:40, 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 **3762431** e o código CRC **84B6E3AA**.