

VOTO Nº 98/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: LIDER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA.

CNPJ: 05.054.671/0018-05

Nº do processo administrativo sanitário: 25351.570731/2010-76

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 2729326/22-7

RECURSO ADMINISTRATIVO
SANITÁRIO. COMERCIALIZAÇÃO
DE PRODUTOS SEM REGISTRO
JUNTO À ANVISA. INFRAÇÃO
SANITÁRIA CONFIGURADA.

Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

**Posicionamento do Relator:
CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo (SEI 3174723), interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12/05/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 119/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 04/08/2010, foi lavrado Auto de Infração Sanitária - AIS em desfavor da LIDER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA, por comercializar chás com alegações de propriedades terapêuticas, sem registro na Anvisa. Compostos diabéticos, emagrecedor, calmante, gástrico e para os rins. Nesse sentido, a autuada foi multada no valor de R\$ 20.000,00.

Às fls. 1, Auto de Infração Sanitária - 119/2010/GFIMP/ANVISA, de 04/08/2010.

Às fls. 2-4, imagens dos produtos irregulares, encontrados na empresa LIDER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA, demonstrando a materialidade da infração.

As fls. 5-28, notificada sobre o auto de infração, a empresa apresentou defesa/impugnação, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977.

Às fls. 29-41, anexos relacionados à impugnação apresentada pela empresa.

À fl. 42, Certidão que atestou a primariedade da empresa.

À fl. 43-45, manifestação do servidor autuante em que pugnou pela manutenção do AIS.

Às fls. 52-53, Decisão da primeira instância a qual aplicou a penalidade de multa à empresa, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.473/77.

Às fls. 57-70, documentos do pedido de cópias e resposta ao protocolo SAT.

À fl. 85, publicada no Diário Oficial da União nº 179, de 18 de dezembro de 2015, a penalidade imposta à empresa.

Às fls. 87-115, Recurso Administrativo interposto pela empresa em 19/10/2015.

À fls. 117, Dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do Brasil em 22/03/2018.

Às fls. 118-122, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 132-133, Aresto nº 1428, de 12/05/2021, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 13/05/2021, Seção 1, página 355.

Às fls. 136-138, Voto nº 119/2021 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 12/01/2021.

Às. fls. 140-141, Notificação nº 247/2022/SEI/CAJIS/GGGAF/ANVISA encaminhado à empresa para informar o teor da decisão prolatada, com boleto para pagamento da multa em anexo.

À fl. 142-143, Aviso de Recebimento – AR o qual comprovou que a empresa teve ciência da Notificação nº 247/2022/SEI/CAJIS/GGGAF/ANVISA em 25/04/2022.

Recurso contra decisão de 2ª instância (SEI 3174723) apenas no sistema SEI-Anvisa. Petição registrada no Datavisa em 16/05/2022.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em **25/04/2022**, conforme A.R. (fl.143), o prazo final para apresentação do recurso era dia **15/05/2022**, um domingo. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia **16/05/2022**, o primeiro dia útil após vencimento do prazo, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os

pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente alega, em suma:

a) ocorrência de prescrição intercorrente, bem como a prescrição quinquenal;

b) anulação do Auto de Infração por não ter sido respeitados os princípios constitucionais de legalidade, moralidade, ampla defesa e contraditório;

c) que não sabe por que foi autuada, o que impossibilita sua ampla defesa;

d) autuar a Recorrente porque ela vende produtos que indicam, no seu verso, possuírem “propriedades terapêuticas é, no mínimo, absurdo;

e) que no máximo, deveria sofrer advertência;

f) não foi provado qualquer dano ao consumidor, nem causado consequências danosas para a saúde;

Por fim, requer que nenhuma multa pecuniária seja aplicada, ou, subsidiariamente, que seja aplicada apenas a penalidade de advertência, ou sua minoração.

2.3. Dos motivos da autuação

Segundo o Auto de Infração Sanitária, lavrado em 04/08/2010, a recorrente incorreu nas seguintes irregularidades:

1) Comercializar chás com alegações de propriedade terapêuticas, sem registro junto à Anvisa. Compostos diabéticos, composto emagrecedor. Com compostos calmante, composto, composto gástrico, composto para os rins.

Dessa forma, a recorrente transgrediu as seguintes normas:

Lei nº 6.437/77

Art . 10 - São infrações sanitárias:

XXIX - transgredir outras normas legais e

regulamentares destinadas à proteção da saúde:
(...)

Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

(...)

Decreto nº 79.094/77

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Em seu recurso, a recorrente alegou a ocorrência da prescrição intercorrente e da pretensão quinquenal. Nesse aspecto, faço as seguintes considerações:

Preliminarmente, há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da

Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

Cabe esclarecer que o primeiro prazo prescricional a ser observado é o da prescrição da pretensão punitiva tratado no caput do dispositivo legal supracitado, o qual tem início na data da prática da infração, tendo o prazo de cinco anos até a decisão definitiva do Processo.

A partir do momento em que o processo administrativo para apuração da infração tem início, inicia-se também a prescrição intercorrente (de três anos), de que trata o § 1º do dispositivo legal supracitado, que também continua em curso até o fim regular do processo.

Assim define o art. 2º dessa mesma Lei:

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

I — pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

II - por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato;

III — pela decisão condenatória recorrível;

IV — por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

A sequência de documentos listada teve o objetivo de apurar o fato, conforme determina o inciso II do art. 2º da lei em comento, e de movimentar o feito para sua regular finalização, não restando ultrapassado assim, o período hábil à análise documental e instrução processual para fins de exercício da pretensão punitiva da Administração Pública Federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final, ou seja: *“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo* (Nota Cons nº

35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).”

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição quinquenal e da intercorrente. Apesar de não relacionar todos, já nos permite realizar a análise acerca dos prazos prescricionais:

04/08/2010 — AIS nº 224/2010/GFIMP/GGIMP — fls. 01;

19/04/2012 — manifestação da área autuante — fls. 43/45;

21/11/2014 — Decisão em primeira instância — fls. 52/53;

19/10/2015 - Recurso contra decisão em primeira instância, 87-101;

21/10/2015 — Despacho 882/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, envia processo para manifestação da autoridade julgadora (CORJU) — fls. 116;

28/03/2018 - Decisão de Não Reconsideração em Face de Recurso Administrativo - fls. 118/122;

08/05/2019 - Despacho 196/2019 - CAJIS/DIRE4/Anvisa, diligências correção de documentação juntada - fl. 131;

12/01/2021 - Voto nº 119/2021 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA - fls. 136/138;

13/05/2021 - Aresto nº 1428, de 12/05/2021 - fls. 132-133;

25/04/2022 - Aviso de Recebimento - AR o qual comprovou que a empresa teve ciência da publicação do voto - fls. 142/143;

16/05/2022 - Recurso contra decisão em segunda instância;

13/03/2025 - Despacho nº 153/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, decidindo pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer nº34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que “para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”.*

Assim, entendo que não prospera a alegação apresentada acerca da prescrição intercorrente e da prescrição quinquenal.

Quanto à alegação da recorrente de que não sabe por que foi autuada, o que, segundo sustenta, impossibilita o exercício pleno de sua ampla defesa, entendo que tal argumento não merece prosperar, tendo em vista que, conforme já citado por instâncias anteriores, a Manifestação da Autoridade Autuante (fls. 43/45) detalha claramente as irregularidades constatadas.

Adicionalmente, a descrição da irregularidade consignada no Auto de Infração é suficiente para caracterizar a

infração sanitária. Nenhum chá pode apregoar propriedade terapêutica. Nesse sentido, foram cumpridos os requisitos do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com a devida descrição e fundamentação das irregularidades, assegurando à autuada a plena ciência das condutas imputadas e viabilizando o exercício do contraditório e da ampla defesa.

Não merece prosperar a alegação da recorrente de que seria absurda a autuação pela comercialização de produtos que indicam, em seus rótulos, propriedades terapêuticas. Conforme consignado às fls. 2/4, os produtos apresentam indicações específicas voltadas ao tratamento de doenças graves, como diabetes, infecções renais, afecções uterinas, depressão, ansiedade, depressão, gastrite, obesidade, hepatopatias, dentro outras. Tais alegações caracterizam atribuição de propriedades medicinais, enquadrando esses produtos como medicamentos, o que impõe a obrigatoriedade de registro prévio junto à Anvisa para sua regular comercialização.

Saliente-se que, nos termos do inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991/73, medicamentos são produtos farmacêuticos, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, sendo, portanto, os únicos legalmente autorizados a ostentar tais propriedades. Ademais, conforme o art. 16 da Lei nº 6.360/76, para fins de registro, é imprescindível que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias. Nesse contexto, a fabricação e comercialização de produtos alimentícios com alegações terapêuticas — como no presente caso — os caracteriza como medicamentos, de modo que sua comercialização e exposição sem o devido registro configuram infração sanitária.

Quanto à argumentação de ausência de dano ao consumidor e consequências danosas para a saúde, destaco que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos

quaisquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual têm-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Por fim, cabe esclarecer que a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora (médio), risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº.6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

3. VOTO

Diante do exposto, Voto por **CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a decisão proferida pela área técnica.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/05/2025, às 12:48, 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 **3555164** e o código CRC **48CF3DC0**.

Referência: Processo nº
25351.570731/2010-76

SEI nº 3555164