

VOTO Nº 154/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 8/2025

ITEM 3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Photon Negócios em Saúde e Bem Estar Ltda.

CNPJ: 16.960.794/0001-75

Processo: 25351.374517/2016-07

Expediente do recurso (2ª instância): 1342006/24-1

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Photon Negócios em Saúde e Bem Estar Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por fazer propaganda de alimento atribuindo-lhe propriedade medicamentosa e utilizando o logotipo da Anvisa sem autorização. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Photon Negócios em Saúde e Bem Estar Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 2 de agosto de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 947/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 23/9/2016, a recorrente foi autuada, com

fundamento no art. 21 c/c art. 23 do Decreto-Lei nº 986/1969, tipificada no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, por fazer propaganda do produto Detox Slim, no sítio eletrônico <http://www.heailwheel.com.br>, acessado em 12/2/2015, utilizando logotipo da Anvisa e os dizeres: fórmulas seguras e aprovadas, atribuindo ao produto propriedades medicamentosas (suplemento vitamínico e mineral com efeito emagrecedor), não condizentes com a sua categoria (alimento), possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão, sem que a Anvisa tenha autorizado o uso de sua marca.

Solicitada a modificar a publicidade do produto Detox Slim no sítio eletrônico da empresa, suprimindo toda e qualquer menção sobre permissão e revisão de fórmula do produto pela Anvisa e a supressão também de qualquer menção a emagrecimento (fl. 11), a empresa informou, em síntese, que o produto citado na notificação era fabricado localmente pela empresa Mediervas Ind. De Produtos Farmacêuticos Ltda. – ME, devidamente habilitada para a fabricação de produtos alimentícios, e o produto, classificado como suplemento de vitaminas e minerais, estava dispensado da obrigatoriedade de registro junto à Anvisa. Declarou, ademais, que não veiculava no seu website as alegações apontadas na notificação (fls. 12-31).

À fl. 32, Despacho nº 318/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

Devidamente notificada (fl. 62), a autuada apresentou defesa às fls. 37-59. A autoridade autuante (fls. 65-68) opinou pela manutenção do Auto de Infração Sanitário.

Às fls. 80-83, tem-se a decisão de 1ª instância, que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais). Notificada, a empresa teve ciência em 24/03/2021, conforme Aviso de Recebimento à fl. 105, e interpôs recurso (fls. 115-117, SEI 3015283)

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 (fl. 111).

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 113-126.

Voto nº 947/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI

3098693), que conhece e nega provimento ao recurso.

Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.), de 5/8/2024, Seção 1, páginas 144-145, acompanhando o Voto nº 947/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3214284).

Aviso de Recebimento de 13/09/2024 referente a decisão de 2ª instância (SEI 3214307).

Recurso administrativo apresentado em 30/09/2024 (SEI 3214316).

Em sede de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 143/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3424544), manteve a decisão proferida pela GGREC na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 2 de agosto de 2024, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 947/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Do juízo de 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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/9/2024, conforme Aviso de Recebimento – AR (SEI 3214307), e que apresentou o presente recurso em 30/09/2024. Conclui-se, portanto, que o recurso em tela é tempestivo.

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.

Procedo à análise do mérito.

Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente alegou que: **(a)** deve ser reconhecida a incidência da prescrição intercorrente; **(b)** a época em que fora notificada para apresentar defesa ao Auto de Infração, o site já se encontrava absolutamente regular, o que aliás foi pontuado na decisão recorrida; **(c)** a autuação só se justificaria se a recorrente não tivesse atendido as requisição da Administração Pública, o que não foi o caso; **(d)** a principal função da norma é educar e não punir; **(e)** a recorrente jamais teve intenção de violar qualquer lei ou regulamento atinente ao caso em questão, tendo sempre agido de boa fé e diligentemente; **(f)** na hipótese de se entender pela manutenção da decisão recorrida, a recorrente requer a sua reforma para que seja aplicada apenas a penalidade de advertência, em razão dos fatos ponderados; e **(g)** a recorrente atendeu anteriormente à lavratura do Auto de Infração sem qualquer relutância as determinações dessa Autarquia, buscando reparar, de imediato, as irregularidades anotadas nas notificações pretéritas, o que, a título de argumentação, esvazia o objeto do presente Auto e/ou autoriza que acaso a decisão recorrida seja mantida a pena seja restrita à advertência, privilegiando-se a razoabilidade que deve pautar a conduta administrativa.

Nesse sentido, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 143/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Primeiramente, quanto a questão de prescrição intercorrente levantada pela recorrente, esta não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873/1999, 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.

O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; 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.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse 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 e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

· 23/9/2016 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 1.

- 10/11/2016 - Ofício n. 5-1229/2016-CADIS/GGGAFA/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa, fl. 36.
- 22/11/2016 - Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 64.
- 8/11/2017 - Manifestação da área autuante, fls. 65-68.
- 28/11/2019 - Certidão de Primariedade, fl. 78.
- 21/1/2020 - Decisão de primeira instância, fls. 80-83.
- 26/3/2020 - Publicação da decisão de primeira instância, fl. 88.
- 24/3/2021 - Notificação da decisão de primeira instância, fl. 105.
- 26/8/2021 - Decisão de Não Retratação, fl. 111.
- 27/11/2023 - Despacho nº. 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fl. 127.
- 2/8/2024 - Voto nº. 947/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
- 5/8/2024 - Publicação da decisão de segunda instância.

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”*.

Por fim, trago a baila o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa em sua NOTA n. 00036/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU: *“(…), pode-se afirmar que quaisquer atos praticados pela Administração no sentido de impulsionar o processo administrativo sanitário, sejam eles imprescindíveis à*

prolação da decisão definitiva, sejam eles de mera organização processual, têm o condão de obstaculizar a concretização da prescrição intercorrente”.

Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº.947/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

Conforme já esclarecido no Voto nº.947/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a adequação da irregularidades após notificação pela Anvisa para sua regularização não afasta a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Aliás, é passível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº.6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

A infração foi consumada no momento da constatação pelo fiscal das irregularidades apontadas no auto de infração e materializadas nos documentos lavrados. E, nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, para sua apuração.

Destaca-se que a Notificação visa a correção de irregularidade, não sendo pressuposto para a lavratura do auto de infração. Tratam-se de atos processuais independentes, inexistindo disposição legal que determine prévia notificação do autuado ou que a autoridade fiscal aguarde resposta à Notificação, para que somente após esses atos proceda com a autuação.

Portanto, mesmo a recorrente tendo tomado as providências para a retirada da propaganda de seu sítio eletrônico após notificação por esta Agência, tal fato não afasta a infração pela publicidade irregular do produto objeto da autuação.

Cabe esclarecer que caso a empresa não corrigisse as irregularidades constatadas pela Anvisa, ela poderia

também ser autuada também pelo descumprimento da Notificação.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

[...]

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, 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. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.), de 5/8/2024, Seção 1, páginas 144-145, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 143/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo, expediente 1342006/24-1, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/06/2025, às 18:47, 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 **3609869** e o código CRC **06694ABD**.

Referência: Processo nº
25351.900363/2025-54

SEI nº 3609869