

VOTO Nº 129/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.736371/2020-26
Expediente nº 1338265/23-7

Analisa o recurso referente publicidade e exposição à venda produto Chicória com alegações não autorizadas e comprovadas.

Recorrente: ULTRAFARMA SAÚDE LTDA. CNPJ: 02.543.945/0001-85.

Posicionamento: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto em segunda instância pela empresa ULTRAFARMA SAÚDE LTDA, CNPJ: 02.543.945/0001-85, sob o expediente nº 1338265/23-7 (SEI nº 2762779), em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos - GGREC, na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25/10/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 4470776/22-0 (SEI nº 2316111) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, porém, com revisão de ofício para minorar o valor da penalidade de multa para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, acompanhando a

posição do relator descrita no Voto nº 1737/2023 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2650773).

À fl. 1, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 500/2020/COPAS - GGFIS - DF, lavrado em 28/07/2020, referente à conduta da recorrente de fazer publicidade e expor à venda o produto Chicória no site www.ultrafarma.com.br (acessado em 13/03/2019), com as seguintes alegações irregulares: "Chicória possui como principal componente o pó de chicória, planta rica em prebióticos que atuam diretamente no intestino, combatendo cólicas; diarreia, constipação e flatulência em recém-nascidos, regularizando o trato gastrointestinal e aliviando os sinais de desconforto comuns nessa, fase da vida". Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

As fls. 2-4, consta Petição Laboratório Melpoejo informando sobre irregularidade de alimentos com alegação propriedades terapêuticas no mercado.

À fl. 5, consta a NOTA TÉCNICA Nº 5/2019/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA.

À fl. 6, consta a NOTA TÉCNICA Nº 6/2019/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA, que dispõe sobre alimentos com propriedades terapêuticas.

Às fls. 09-13, consta o PARECER Nº 207/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ ANVISA, que encaminha o dossiê de investigação sanitária nº 024/2019 à COALI para autuação da empresa.

A recorrente foi notificada da autuação por meio do Ofício PAS nº 1-559/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 31/12/2020 (fl. 22), recebido por ela em 29/01/2021 (Aviso de Recebimento - AR à fl. 23).

À fl. 24, consta fluxo de tramitação referente à defesa prévia protocolada pela recorrente sob o expediente nº 0582929/21-1, em 12/02/2021.

À fl. 25, consta certidão de porte econômico da autuada: GRANDE - GRUPO I.

À fl. 26, consta Certidão de reincidência, datada de 24/02/2021, que certifica haver trânsito em julgado em 23/03/2016 de decisão proferida nos autos do Processo

Administrativo Sanitário (PAS) nº 25351.248315/2011-84, contra a recorrente.

À fls. 28-31, consta manifestação do servidor autuante, datada de 15/04/2021, pela manutenção do auto de infração e aplicação das penalidades de multa, proibição da propaganda e proibição da venda, e que classificou o risco sanitário da infração como alto.

Às fls. 33-34, tem-se a decisão recorrida, datada de 13/01/2022, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) dobrado para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.

A recorrente foi cientificada da referida decisão por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 1683/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datada de 28/06/2022 (fl. 35), recebida por ela em 04/07/2022 (AR à fl. 37).

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2253613).

Consta o DESPACHO Nº 385/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2271650) por meio do qual o Procedimento de Cobrança Administrativa é cancelado em razão de recurso pendente de julgamento.

A recorrente interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 4470776/22-0 (SEI nº 2316111), em 28/07/2022.

Em sede de Decisão de Não Retratação, datada de 07/03/2021, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e manteve a decisão na íntegra (SEI nº 2280603).

Consta o Voto nº 1737/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 2650773), em que se conheceu mas foi negado provimento ao recurso, porém, com revisão de ofício para minorar o valor da penalidade de multa para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, aprovado na 32ª SJO, realizada em 25/10/2023, tendo sido publicado por meio do Aresto nº 1.602, de 25/10/2023, no DOU nº 204, de 26/10/2023, Seção 1, pág. 122.

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado (SEI nº 2743267) em 18/11/2023 (AR - SEI nº 2743279) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o

expediente nº 1338265/23-7 (SEI nº 2762779), em 28/11/2023.

É o breve relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, indispensáveis para o prosseguimento da demanda, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos arts. 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019. São eles: tempestividade, legitimidade e não exaurimento da esfera administrativa.

O recurso administrativo deve ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da ciência do interessado, conforme dispõe o art. 8º da RDC nº 266/2019:

Art. 8º O recurso administrativo deve ser requerido mediante protocolo do interessado, com exposição dos fundamentos do pedido de reexame, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado, se contra decisão:

I - decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; ou

II - exarada no âmbito de sua gestão interna.

No caso em análise, a empresa recorrente foi notificada da decisão de segunda instância tomando ciência em 18/11/2023. O recurso de segunda instância foi interposto na data de 28/11/2023, sendo, portanto, tempestivo.

Quanto à legitimidade, verificou-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição foi realizada perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

2.2 Das alegações da recorrente

A recorrente alega que, tão logo foi notificada, procedeu à descontinuação do anúncio do produto Chicória em seu site, bem como à retirada das informações indicadas como irregulares. Afirma, ainda, que a exclusão do anúncio se deu por espontânea vontade, razão pela qual requer o reconhecimento dessa circunstância como atenuante.

Ainda destaca que, como fator atenuante para fins de dosimetria da penalidade, a empresa destaca que a suposta infração não resultou em consequências para a saúde pública, considerando que não houve registro de eventos adversos relacionados ao produto, tampouco reclamações por parte dos consumidores.

Sustenta, também, que não houve reincidência, uma vez que esta somente se configuraria se a empresa já tivesse sido condenada, com trânsito em julgado, em outro processo administrativo pela mesma infração.

Diante disso, a recorrente requer:

a) Que seja reformada a decisão que denegou provimento ao recurso interposto e declarou sua insubsistência, conforme Aresto nº 1.602, de 25 de outubro de 2023, substituindo-se a penalidade aplicada por advertência;

b) Caso mantida a penalidade de multa, que seja revista a decisão recorrida, com a redução para R\$ 2.000,00 (dois mil reais), valor mínimo legal, por se tratar de infração de natureza leve, afastando-se a aplicação em dobro, uma vez que não se configura reincidência, mas sim a presença de atenuantes;

c) Por fim, requer o integral provimento do recurso.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

No presente caso, ao se analisar o recurso interposto, verificou-se que a recorrente limitou-se a reiterar os mesmos

argumentos já apresentados anteriormente, sem trazer quaisquer elementos fáticos ou jurídicos novos e relevantes. Conforme dispõe a Lei nº 9.784/1999, os atos administrativos devem ser devidamente motivados, e a simples repetição de alegações já examinadas não constitui fundamento idôneo para a revisão da decisão anteriormente proferida. Ademais, a decisão administrativa recorrida encontra-se formal e materialmente válida, em conformidade com os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, conforme registrado no Voto nº 1737/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

No mérito, afastou-se a alegação de que a retirada posterior das menções publicitárias mitigaria a infração, uma vez que tal conduta não se deu de forma espontânea e imediata, mas apenas em cumprimento da norma após a autuação, não se caracterizando, portanto, como circunstância atenuante. Destacou-se, ainda, que, no âmbito da vigilância sanitária, não é necessário o efetivo dano à saúde pública para a configuração da infração, sendo suficiente a existência de risco sanitário. Nesse sentido, a atuação da Anvisa se orienta pelos princípios da precaução e da prevenção, com o objetivo de evitar danos à saúde da população.

Quanto à reincidência, foi considerada a forma genérica prevista na Lei nº 6.437/1977, diante da existência de condenação anterior com trânsito em julgado, ocorrido em 23/03/2016, nos autos do PAS nº 25351.248315/2011-84, em desfavor da recorrente, o que justifica o agravamento da penalidade. Todavia, procedeu-se à revisão da tipificação da infração com base nos princípios da legalidade, tipicidade e proporcionalidade, resultando na readequação do valor da multa inicialmente fixada em R\$ 150.000,00 para R\$ 40.000,00. Diante da ausência de argumentos novos e da regularidade da decisão recorrida, manteve-se integralmente o entendimento consubstanciado no voto anteriormente proferido.

3. VOTO

Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR 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 05/06/2025, às 08:35, 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 **3613692** e o código CRC **2EE9268C**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3613692