

VOTO Nº 164/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.268986/2018-00

Expediente nº 0448312/25-5 (SEI 3745969)

Recorrente: Ultrafarma Saúde Ltda

CNPJ nº 02.543.945/0001-85

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
DESCUMPRIMENTO DE ATO DA
AUTORIDADE SANITÁRIA.
INOCORRÊNCIA DE PRESCRIÇÃO.

1. Empresa autuada por descumprir a Resolução - RE nº 640, de 27/02/2015, que determinou a suspensão de todas as publicidades que atribuam propriedades não estabelecidas pela legislação sanitária relativas ao produto Colágeno Enriquecido com Vitaminas A, C, E, Selênio e Zinco, em cápsulas, marca Imecap Rejuvenescedor.

2. Da análise dos autos, verifica-se que está configurada a infração sanitária, foram observados os requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do auto de infração, não tendo ocorrido prescrição no processo.

Posição da Relatora:
CONHECER e NEGAR
PROVIMENTO ao recurso
administrativo, mantendo-se a decisão proferida em 2^a instância pela GGREC, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$**

40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, e com a devida atualização monetária.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Ultrafarma Saúde Ltda em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 23, realizada em 28/08/2024, que conheceu e negou provimento ao recurso de expediente nº 2611032/21-1, nos termos do Voto nº 904/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/05/2018, por meio do AIS nº 104/2018 - COPAS - GGFIS (fl. 01), a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Descumprir a Resolução - RE nº 640, de 27/02/2015, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 40, de 02/03/2015, a qual determinou a suspensão de todas as publicidades que atribuam propriedades não estabelecidas pela legislação sanitária vigente, tais como: "É um rejuvenescedor, estimula a produção de colágeno, deixa a pele mais firme, fortalece cabelos e unhas, tem ação antioxidante e combate radicais livres", divulgadas nos endereços eletrônicos: <http://www.big1news.com.br>, www.divcom.com.br, www.ultrafarma.com.br, www.corpoperfeito.com.br, www.tocomtudoemcima.com.br e em todo e qualquer tipo de mídia, relativas ao produto COLÁGENO ENRIQUECIDO COM VITAMINAS A, C, E, SELÊNIO e ZINCO, em cápsulas, marca IMECAP REJUVENESCEDOR. Em 02/09/2015, foi acessado o site www.ultrafarma.com.br, no qual foi verificada a divulgação do referido produto com alegações que configuraram o descumprimento da referida resolução.

À fl. 02, cópia do site www.ultrafarma.com.br, acessado em 19/12/2014.

À fl. 03, Resolução - RE nº 640, de 27/02/2015.

À fl. 04, cópia do site www.ultrafarma.com.br,

acessado em 02/09/2015.

Às fls. 05-06, Despacho nº 818/2015 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício nº 1-123/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 12), devidamente recebido em 22/05/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 13, a autuada apresentou defesa sob o expediente nº 0468460/18-5 (fls. 15-28).

À fl. 29, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, que classifica a autuada como empresa de grande porte - grupo I.

Às fls. 31-34, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e pela classificação do risco sanitário como baixo.

À fl. 37, certidão atestando trânsito em julgado para efeitos de reincidência, em 10/11/2011, do PAS nº 25351.464295/2007-74; em 02/05/2011, do PAS nº 25351.043974/2006-22; em 24/04/2015, do PAS nº 25351.192723/2010-91; em 17/10/2011, do PAS nº 25351.357682/2007-55; em 09/01/2012, do PAS nº 25351.533750/2008-70; em 28/12/2011, do PAS nº 25351.328347/2009-45.

Às fls. 38-40, tem-se a decisão de primeira instância que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

A decisão foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 104, de 07/06/2021, Seção 1, página 141.

A autuada foi cientificada da decisão por meio do Ofício PAS nº 2-485/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 44-45), devidamente recebido em 15/06/2021, conforme AR de fl. 46.

À fl. 54, Despacho nº 1384/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, que encaminhou o processo para digitalização e migração para o sistema SEI.

Termo de encerramento de trâmite físico (SEI nº 1653344).

Memória de cálculo (SEI nº 1811666).

Boleto (SEI nº 1811668).

Petição sob o expediente nº 1534605/22-3 (SEI nº 1840820), solicitando a suspensão do débito pela existência de recurso pendente de julgamento.

Cancelamento do débito (SEI nº 1840836).

Petição sob o expediente nº 1482554/22-4 (SEI nº 1862259).

Decisão de não retratação (SEI nº 1867875).

Recurso sob o expediente nº 2611032/21-1 (SEI nº 3032774).

Voto nº 904/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3078161), o qual conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Ofício nº 58/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3454954).

Aviso de Recebimento - AR, datado 12/03/2025 (SEI nº 3533297).

Aresto nº 1.657, de 28 de agosto de 2024 (SEI nº 3551599).

Interposto recurso administrativo (SEI nº 3745969), em 01/04/2025, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 648/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3747850).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados

da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 12/03/2025, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 3533297) e a autuada apresentou o recurso em 01/04/2025, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado 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 se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: a) o recurso deve ser recebido com efeito suspensivo; b) ocorrência de decadência administrativa; c) ocorrência de prescrição quinquenal e intercorrente; d) violação ao princípio da celeridade e da economia processual; e) violação ao princípio da razoabilidade; f) inexistência do risco sanitário.

Requer, por fim, o provimento do recurso.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.657, de 28 de agosto de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29 de agosto de 2024.

De início, verifica-se que a alegação de prescrição não merece prosperar. A 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 à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

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 art. 2º da Lei nº 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; e 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 impulsiona o processo à 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).

Deve-se mencionar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

No caso em tela, entre a lavratura do Auto de Infração Sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos pela Administração Pública que interromperam a prescrição punitiva (quinquenal) e a intercorrente (trienal), cabendo citar:

. Lavratura do AIS, em 11/05/2018.

- . Notificação da autuada, em 22/05/2018.
- . Manifestação da área autuante, em 08/04/2019.
- . Decisão de 1^a instância, de 17/09/2020.
- . Notificação da autuada, em 15/06/2021.
- . Decisão de não retratação, de 29/04/2022.
- . Voto nº 904/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 19/07/2024.
- . Areto nº 1.657, de 28/08/2024, publicado no DOU em 29/08/2024.
- . Aviso de Recebimento, de 12/03/2025.

Ademais, a recorrente sustenta a tempestividade de seu recurso, vez que notificada da decisão recorrida em 12/03/2025, conforme Aviso de Recebimento, tendo interposto o recurso em 01/04/2025. Dos autos, verifica-se a observância do prazo recursal previsto na Lei nº 6.437/1977, em consonância com o art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019. Nesse ponto, cabe mencionar que foi interrompida a cobrança administrativa, tendo em vista a interposição tempestiva do recurso em tela.

Em relação à alegação de decadência apresentada no recurso, entende-se que não merece prosperar, conforme explanado na decisão recorrida. Reitera-se que a eventual inobservância do prazo de 30 (trinta) dias, previsto na Lei nº 9.784/1999, entre a conclusão da instrução do processo e a prolação da decisão, por si só, não é apta a ensejar nulidade do processo em questão.

Ao analisar os demais argumentos apresentados pela recorrente, evidencia-se que o seu inconformismo não merece ser acolhido, vez que não apresentado elemento apto a invalidar as conclusões externadas na decisão recorrida, que se encontra devidamente fundamentada.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu art. 50, § 1º, que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, notas técnicas ou propostas que antecederam a decisão.

Nesse sentido, corrobora-se com os fundamentos trazidos no Voto nº 904/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3078161), aprovado pelo colegiado da Gerência-Geral de Recursos durante a 23^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO),

realizada em 28/08/2024, cabendo destacar os seguintes pontos:

No que se refere ao efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta casa.

Cumpre ainda salientar que a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, dispõe que *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*.

[...]

No caso, nota-se que o site da autuada foi inicialmente acessado em 19/12/2014, momento em que foi verificado que o produto COLÁGENO ENRIQUECIDO COM VITAMINAS A, C, E, SELÊNIO e ZINCO, em cápsulas, marca IMECAP REJUVENESCEDOR, estava sendo anunciado com propriedades não aprovados para o produto: rejuvenecedor, estimula a produção de colágeno, pelo mais firme, fortalece cabelo e unhas, ação antioxidante.

Dessa forma, foi publicada a Resolução - RE nº 640, de 27/02/2015, que suspendeu a referida propaganda. No entanto, posteriormente, em 02/09/2015, o site foi novamente acessado e constatado que a recorrente não havia cumprido a determinação desse Resolução, incorrendo, assim, na infração sanitária em análise.

[...]

Com referência à dosimetria da pena, verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência, risco sanitário: baixo), 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.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I -

nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

Saliente-se que, para a lavratura do AIS, foram observados os requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977, estando adequadamente descrita e fundamentada a conduta, o que possibilitou o pleno exercício da ampla defesa e contraditório.

3. VOTO

Ante o exposto, **voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo**, expediente nº 0448312/25-5 (SEI 3745969), mantendo-se a decisão proferida em 2^ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 23^ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de agosto de 2024, que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 904/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, e com a devida atualização monetária**.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.

Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/09/2025, às 19:05, 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 **3809750** e o código CRC **D2EEE8CF**.

