

VOTO Nº 229/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.063422/2020-99
Expediente nº 1247312/24-1

Analisa-se o recurso administrativo em razão da divulgação de peças publicitárias com alegações de saúde ou funcionais divulgadas em sítio eletrônico na internet.

Recorrente: HILE INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA.
CNPJ: 05.879.626/0001-33.

Voto: conhecer do recurso e negar-lhe 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 HILE INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA, CNPJ: 05.879.626/0001-33, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 4303657/22-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 946/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 1-2, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 047/2020 COPAS/GGFIS, lavrado em 29/01/2020, referente à

conduta da recorrente de **fazer publicidade e expor à venda** por meio do endereço www.chamais.com.br, acessado em **01/06/2016 e em 11/10/2016** de **diversos alimentos (chás)**, atribuindo **propriedades terapêuticas de saúde e funcionais não autorizadas**, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à verdadeira natureza, qualidade e finalidade desses alimentos. **As alegações foram elencadas na Tabela junto ao auto de infração sanitária.** Portanto infringido os artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986/1969 e o item 3.1, alínea g da RDC nº 259/2002, vigente à época do fato. Assim, à recorrente foi imputada a infração prevista no artigo 10, V da Lei nº 6.437/1977.

As provas materiais foram juntadas aos autos do processo (fls. 05-40).

À fl. 44, consta **RE nº 2.864, datada de 21/10/2016**, que determinou a **suspensão da divulgação irregular dos produtos** realizada por meio do endereço eletrônico [http:// www.chamais.com.br](http://www.chamais.com.br).

À fl. 54, consta comprovação da ciência da autuação em 03/03/2020, conforme Aviso de Recebimento (AR).

Às fls. 57 e seguintes, consta impugnação ao auto de infração, protocolado em 02/04/2020.

Às fls. 72-78, consta manifestação do servidor Autuante, datada de 25/08/2020, que refutou as alegações apresentadas na defesa prévia, classificando o risco sanitário como alto.

À fl. 69, consta certidão, emitida em 24/04/2020, que atestou a condição de primariedade da recorrente por ausência de trânsito em julgado em Processo Administrativo Sanitário (PAS) no quinquênio anterior ao cometimento da conduta ora apurada.

Às fls. 79-80, tem-se a decisão de 1ª instância, datada de 03/03/2022, que condenou a autuada, ao pagamento de **multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais)**. A decisão considerou o porte econômico como Empresa de Pequeno Porte, o risco da conduta alto, bem como a ausência de circunstâncias agravantes/atenuantes.

À fl. 82, consta AR que comprova a notificação da recorrente acerca da referida decisão, em 06/06/2022.

Às fls. 92-105, consta o recurso administrativo

interposto sob o expediente nº 4303657/22-1 contra a decisão de 1ª instância, em 15/06/2022.

À fl. 87, consta o Despacho de não retratação, datado 26/12/2022, que não acolheu os argumentos, e enviou os autos para análise do recurso por esta Gerência Geral.

À fl. 106, consta o DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2983207).

Consta ata de reunião do Parlatório solicitado pela recorrente, ocorrido em 15/08/2024 (SEI nº 3121971).

Consta o Voto nº 946/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3128631), que conheceu mas negou provimento ao recurso, aprovado na 22ª SJO, realizada em 21/08/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.654, de 21/08/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 162, de 22/08/2024, Seção 1, pág. 93 (SEI nº 3228169).

A recorrente foi notificada do teor do Voto mencionado (SEI nº 3228190) em 11/09/2024 (AR, SEI nº 3228192).

A recorrente interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 1247312/24-1 (SEI nº 3228201), em 11/09/2024.

É o breve relatório.

2. 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, no 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 art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em **11/09/2024**, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI nº 3228192). O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de **1º/10/2023**. O recurso foi interposto, eletronicamente, em **1º/10/2024** sob o expediente nº 1247312/24-1 (SEI nº 3228201), sendo, portanto, **tempestivo**.

Ademais, 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.3. Das alegações da recorrente

A recorrente requereu a nulidade da decisão recorrida em razão de:

- Ausência/obscuridade de motivação para a conduta, tendo sido violados os princípios da Motivação dos Atos Administrativos, da Segurança Jurídica e da Confiança Legítima;

- A conduta foi classificada como de alta gravidade, a despeito da ausência de comprovação de dano sanitário, sendo tal classificação dotada de *alto grau de subjetividade*. Para recorrente, não foi apresentado nenhum fundamento técnico que a divulgação na internet intensificaria o risco sanitário, bem como não há evidências de dano concreto aos seus clientes.

- Ausência de parâmetros da dosimetria da pena de multa aplicada, sendo esta aplicada sem observância aos princípios da Razoabilidade e da Proporcionalidade, em dissonância com a Lei nº 9.784/1999 e com o art. 20, parágrafo único e art. 22, § 2º da LINDB. A recorrente registra que: [...] *a manutenção da condenação em patamar elevado de multa teria como finalidade única e exclusivamente a de punir uma empresa*

que prontamente revisou o seu site para afastar os potenciais riscos ventilados, que não tiveram danos sanitários comprovados.

A recorrente argumenta que não foram consideradas as circunstâncias atenuantes previstas no art. 7º, I e III da Lei nº 6.437/1977. Para isso justifica que *"o site da Hilê foi alterado diversas vezes durante esse lapso temporal, de tal forma inexistem quaisquer das menções identificadas pela Agência à época da lavratura do Auto de Infração"*.

Subsidiariamente, solicita que a penalidade de multa seja convertida em advertência, ou que seu valor seja fixado no mínimo legal: R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

Ela registrou que a infração sanitária foi reconhecida como leve, é primária e de Pequeno Porte e que teria agido de boa-fé ao cessar imediatamente as irregularidades constatadas.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

O Auto de Infração foi lavrado conforme a Lei nº 6.437/1977, sem ocorrência de prescrição nos termos da Lei nº 9.873/1999. O Juízo de Retratação, previsto na RDC nº 266/2019, permite à Gerência- Geral de Recursos reavaliar o recurso em segunda instância antes de remetê-lo à instância superior, reforçando os princípios da eficiência e da autotutela.

No caso concreto, a recorrente apenas citou apontamentos do TCU e pediu a nulidade ou redução da multa, sem apresentar fundamentos que infirmassem a decisão de 1ª instância.

Conforme já justificado pela área técnica, a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode levar ao entendimento equivocado colocando em risco a saúde da população, pois a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequados.

No mérito, afastou-se a tese de que a posterior retirada das menções publicitárias mitigaria a infração, pois não houve conduta espontânea e imediata. A empresa alegou que o site foi sendo atualizado ao longo do tempo, mas não comprovou alterações de versões anteriores à publicação da RE nº 2.864, de 21/10/2016, inexistindo, portanto, circunstância atenuante. Ressaltou-se, ainda, que, na vigilância sanitária, não é necessário

dano efetivo à saúde pública para a configuração da infração: basta o risco sanitário. Nessa linha, a atuação da Anvisa pauta-se pelos princípios da precaução e da prevenção, visando evitar danos à saúde da população.

O Decreto-Lei nº 986/1969, em seu art. 21, estabelece que não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores às que realmente possui. O art. 23 da mesma norma dispõe que as regras do capítulo aplicam-se também aos textos e materiais de propaganda de alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, meio de comunicação de ampla exposição e de acesso relativamente simples para grande parcela da população, o que intensifica o risco sanitário.

A decisão recorrida encontra-se motivada, em conformidade com a Lei nº 9.784/1999, e respeita o devido processo legal, o contraditório e a ampla defesa, sem vícios que comprometam sua validade.

A Anvisa, mesmo diante das observações do TCU, mantém sua obrigação legal de exercer o controle sanitário conforme a Lei nº 9.782/1999. Restou configurada a infração prevista no art. 10, V, da Lei nº 6.437/1977, por propaganda irregular de produtos sujeitos à vigilância sanitária, infringindo também normas do Decreto-Lei nº 986/1969 e da RDC nº 259/2002.

O	VOTO	nº
946/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, apresentou os		
elementos que comprovam a não prescrição e o valor da multa		
dentro da faixa de infrações leves.		

Diante do exposto:

- Não há vício formal ou material no Auto de Infração;
- As alegações recursais não trazem fatos ou fundamentos novos;

- A conduta abrange os os artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986/1969 e o item 3.1, alínea g da RDC nº 259/2002, vigente à época do fato. Assim, à recorrente foi imputada a infração prevista no artigo 10, V da Lei nº 6.437/1977.
- A fixação da multa observou os parâmetros estabelecidos em lei, conforme o art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437, de 1977, que prevê, para as infrações leves, valores entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Diante disso, não havendo fundamentos para alteração, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

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 09/10/2025, às 07:49, 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 **3837609** e o código CRC **08376E3F**.