

## **VOTO Nº 307/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 013/2024, Item de Pauta 3.1.2.4**

**ROP 014/2024, Item de Pauta 3.1.2.4**

Processo nº: 25351.538111/2014-76

Expediente nº: 0221129/23-5

Empresa: OMNILIFE BRASIL COMÉRCIO E PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.

CNPJ: 05.851.883/0001-67

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por fazer publicidade no sítio eletrônico [www.omnilife.com.br](http://www.omnilife.com.br), acessado em 18/06/2012, dos produtos MISTURA PARA PREPARO DE ABACAXI COM SOJA SABOR BAUNILHA, marca UZO e SUPLEMENTO DE VITAMINA SABOR ABACAXI E ALOE VERA, marca AOE, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa. Materialidade e autoria da infração comprovada.

Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0221129/23-5,

pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18 de janeiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 0371204/18-4, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.498/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa foi autuada no dia 10 de abril de 2014.
3. A conduta foi tipificada como a infração sanitária conforme prescreve o inciso V do artigo 10 da Lei 6.437/1977.
4. Foi posteriormente condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). A conduta foi tipificada no inciso V, do art. 10, da Lei 6.437/1977, por violação à Resolução - RDC nº 259/2002, item 3.1, alíneas f e g; Lei 8.078/1990 e Decreto - Lei 986/1969, artigos 21 e 23.
5. Às fls. 186 e seguintes, Voto 1.498/2023 que motivou a decisão, elaborado em 18 de dezembro de 2022.
6. Após ser devidamente notificada da decisão proferida na Sessão de Julgamento Ordinária de 18 de janeiro de 2023, a empresa interpôs novo recurso dirigido à segunda instância recursal.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

7. 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 por representante legal habilitado.
8. 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.
9. A empresa foi notificada da decisão em relação ao recurso nº 0371204/18-7 na data de 14 de fevereiro de 2023. Portanto, o prazo final para a interposição de um novo Recurso era a data de 06 de março de 2023. O recurso 0221129/23-5 foi protocolado eletronicamente em 03 de março de 2023. Portanto, tempestivo.
10. Ainda, os documentos juntados aos autos demonstram ter sido o recurso impetrado por representante legal habilitado. 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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

11. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 63 da Lei 9.784/1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo deve ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

#### b. Dos motivos da autuação

12. A empresa foi autuada no dia 10 de abril de 2014 por fazer publicidade no sítio eletrônico [www.ominilife.com.br](http://www.ominilife.com.br), acessado em 18/06/2012, dos produtos MISTURA PARA PREPARO DE ABACAXI COM SOJA SABOR BAUNILHA, marca UZO e SUPLEMENTO DE VITAMINA SABOR ABACAXI E ALOE VERA, marca AOE, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa. Para o produto de marca USO, apresentava a informação: “os componentes do USO ajudam a fortalecer o bom funcionamento do sistema imunológico”; em relação ao produto AOE: “pode ajudar na prevenção de doenças neurodegenerativas”.

13. A conduta estaria tipificada como infração sanitária prevista no inciso V do art. 10 da Lei 6.437/1977:

*Art. 10. São infrações sanitárias:*

*(...)*

*V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:*

*pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.*

14. A legislação sanitária violada teria sido a Lei 6.360/1976, no dispositivo a seguir:

*Lei 6.360/1976:*

*Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos,*

*figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.*

### c. Da decisão da GGREC

15. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negar-lhe provimento, conforme a posição do relator descrita no Voto nº 1.498/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### d. Das alegações da recorrente

16. Em seu novo recurso administrativo apenas reitera as alegações já apresentadas:

- (a) No momento da apresentação da defesa prévia, em 2014, a empresa não continha em seu site as alegações de propriedade terapêuticas mencionadas no AIS;
  - (b) A empresa só teve ciência do auto de infração dois anos após a data da constatação da divulgação irregular;
  - (c) A autoridade julgadora não teria considerado a atenuante de primariedade e nem a boa fé e a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei 6.437/1977, com excessiva subjetividade. A decisão deixou de sopesar, de forma concreta, cada critério nos casos em questão;
  - (d) A aplicação da penalidade de advertência não foi sequer considerada.
  - (e) Ausência de razoabilidade e proporcionalidade na aplicação da penalidade.
17. Requer seja a penalidade alterada por advertência ou minorada com a exclusão da dobra por reincidência.

### e. Do Juízo quanto ao mérito

18. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto 1.547, de 18 de janeiro de 2023, publicado no DOU nº 14, seção 1, página 12, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 62/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

19. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

20. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.547/2023 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

## *CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO*

*Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

*I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*

*II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*

*III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*

*IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*

*V - decidam recursos administrativos;*

*VI - decorram de reexame de ofício;*

*VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;*

*VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.*

*§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.*

*(...)*

21. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 62/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

*Verificamos que não ocorreu nem a prescrição intercorrente nem a prescrição da ação punitiva. Destacamos o que dispõe a Lei 9.873/1999:*

*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.*

*Em relação ao prazo para a prescrição punitiva, este é de cinco anos. Portanto, não cabe a alegação de que a empresa foi autuada apenas 2 (dois) anos após o cometimento da conduta e que a ciência da autuação ocorreu apenas 2 (dois) anos da identificação da conduta.*

*No processo em questão, temos os seguintes atos administrativos aptos a interromperem a prescrição da ação punitiva:*

- ✓ 18/06/2012 – data da captura das peças publicitárias irregulares;*
- ✓ 10/09/2014 – auto de infração 10-313/2014 GGFIS*
- ✓ 27/10/2014 - ciência da autuada, mediante assinatura em aviso de recebimento postal, fl. 107.*
- ✓ 21/07/2015 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações feitas na impugnação ao auto de infração, fls. fls. 98/105;*
- ✓ 16/11/2017 – decisão de primeira instância, fls. 123/125.*
- ✓ 18/04/2018 – comprovação da ciência da decisão por meio de aviso de recebimento postal, fl. 132 do processo;*
- ✓ 18/01/2023 – 1ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2023*

*Já para a prescrição intercorrente os critérios são outros. A prescrição intercorrente refere-se apenas ao processo que, após iniciado, deixa de ser movimento por um período superior a 3 (três) anos. Portanto, aqui o marco inicial é a data da lavratura do auto de infração (10/09/2014), que é a peça inaugural do processo administrativo sanitário – e não a data em que a conduta foi identificada (18/06/2012). Aqui, há uma quantidade maior de atos aptos a interromperem o prazo:*

*§ 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.*

*Assim, os atos abaixo interrompem a prescrição intercorrente:*

- ✓ 10/09/2014 – auto de infração 10-313/2014 GGFIS*
- ✓ 27/10/2014 - ciência da autuada, mediante assinatura em aviso de recebimento postal, fl. 107.*
- ✓ 21/07/2015 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações feitas na impugnação ao auto de infração, fls. fls. 98/105;*
- ✓ 16/11/2017 – decisão de primeira instância, fls 123/125.*
- ✓ 18/04/2018 – comprovação da ciência da decisão por meio de aviso de recebimento postal, fl. 132 do processo;*
- ✓ 19/06/2020 – decisão de não retratação; fl. fl. 183.*
- ✓ 18/01/2023 – 1ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2023*

*A condição de primariedade foi observada, tanto que não foi aplicada a dobra por reincidência genérica, prevista no § 2º do art. 2º da Lei 6.437/1977.*

*Ao consultar a ferramenta <http://web.archive.org> que permite identificar sites que já foram retirados do ar, verificamos que a publicidade do produto continuou a ser veiculado na página*

*[http://www.omnilife.com.br/detalle\\_producto.php?id\\_contenido=7026](http://www.omnilife.com.br/detalle_producto.php?id_contenido=7026) pelo menos até a data de 25 de janeiro de 2016 (última data na qual o sistema salvou registro do sítio eletrônico).*

*Portanto, não cabe, sequer, a alegação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977. A conduta de retirada da publicidade do sítio eletrônico foi posterior à autuação a Anvisa. O dispositivo requer que a ação decorra de livre e espontânea vontade do autor. No entanto, no caso concreto, observa-se que foi necessária a atuação estatal. Ainda, apesar de primária, trata-se de empresa de grande porte. Portanto, a penalidade de multa aplicada considerou tais circunstâncias, não cabendo a penalidade de advertência.*

*Considerando que foram considerados corretamente o porte econômico da recorrente, não se trata de ausência de razoabilidade/proporcionalidade em relação ao valor aplicado. O risco inerente da conduta é inegável, considerando que uma das peças publicitárias inclusive faz a alegação de que o produto ajudaria a prevenir doenças degenerativas, o que pode induzir o consumidor ao uso indiscriminado do produto.*

*O fato de que a empresa posteriormente retirou do sítio eletrônico as referidas indicações terapêuticas e de propriedades funcionais, não altera o fato de que a conduta infracional existiu à época da autuação, o que o torna válido. Além disso, verificou-se que todos os requisitos exigidos pelo art. 13 da Lei 6.437/1977 foram devidamente cumpridos, com a indicação do dispositivo legal transgredido, a descrição detalhada da conduta, de forma que o autuado pode apresentar sua defesa de maneira adequada e a notificação feita devidamente por meio de aviso de recebimento postal.*

*A pena-base foi estabelecida dentro do patamar estabelecido para infrações leves no art. 2º da Lei 6.437/1977, o que demonstra não terem sido consideradas circunstâncias agravantes. A penalidade aplicada observou ainda os critérios estabelecidos nos §§ 2º e 3º do art. 2º da Lei 6.437/1977, por se tratar de empresa de grande porte econômico.*

*Verifica-se, portanto, que foi observada a proporcionalidade na dosimetria do valor aplicado. Caso se viesse a aplicar uma penalidade de mera advertência a uma empresa de grande porte econômico, que cometeu um desvio relevante, estaríamos esvaziando o sentido do princípio da finalidade do ato administrativo.*

*A aplicação de mera penalidade de advertência a uma empresa de grande porte, neste caso concreto, confrontaria fatalmente o disposto no art. 2º, IV da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. A Lei estabelece que o principal objetivo da penalidade deve ser o atendimento ao interesse público e este deve ser a bússola que nos permita identificar qual espécie e valor da penalidade aplicável que é razoável ou não.*

*Por esse princípio, a norma deve ser aplicada considerando o seu objetivo (finalidade). Isso significa que mesmo na aplicação da sanção, deve-se considerar*

*se aquele valor é suficiente para coibir a conduta. No caso concreto, uma penalidade de advertência, considerando que é uma empresa de grande porte, não seria capaz de coibir a conduta delitiva – inclusive porque mesmo depois de autuada, demorou mais de dois anos para retirar a publicidade do seu sítio eletrônico.*

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

22. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/08/2024, às 09:50, 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](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 **3107990** e o código CRC **2759657F**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900169/2024-98

SEI nº 3107990