

## **DECISÃO N° 3184211**

**Processo nº 25351.063152/2022-88**

**AI5 nº 4229620220 - GGFIS**

**Autuada: LITEE FARMA INDUSTRIA, COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA.**

A empresa LITEE FARMA INDUSTRIA, COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA foi autuada em 30/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e artigo 59 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.lojalitee.com.br/melatonina-litee/>, acesso em 06/09/2021, do produto LITEE MELATONINA 30 CÁPSULAS (N-ACETIL-5-METOXITRIPTAMINA), sem registro na ANVISA;

2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.lojalitee.com.br/melatonina-litee/>, acesso em 06/09/2021, do produto LITEE MELATONINA 30 CÁPSULAS (N-ACETIL-5-METOXITRIPTAMINA), com as seguintes alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA: "Quer ter noites mais tranquilas? A Melatonina Litee te ajuda a desligar depois de um dia agitado.", "Suplemento natural para um sono relaxante e revigorante.", "...auxílio nos efeitos indesejados causados pela insônia.", "...tem potencial de melhorar a qualidade e a duração do sono, assegurando um melhor bem estar e tranquilidade ao corpo e a mente". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 14/07/2022 (fls. digitais 89 do SEI 2437501), a Autuada apresentou sua defesa em 27/07/2022, conforme fls. digitais 92 do SEI 2437501.

Em defesa, a autuada alega, em suma, que atendeu às exigências da Notificação 516/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e agiu de boa-

fé. Afirma que após notificada, promoveu o recolhimento do produto, retirou as propagandas do ar, realizou a segregação em seu estoque e incinerou os produtos não conformes. Entende que deve ser beneficiada com a atenuante da primariedade e das providências adotadas, pois tudo fora resolvido em procedimento anterior.

Entende que o processo deve ser arquivado, ante a ocorrência de *bis in idem*, pois já foi autuada e penalizada com advertência em procedimento anterior. Menciona os princípios do Direito que lhe são aplicáveis, protestando pela produção de provas. Pede o arquivamento do AIS, ante a insubsistência do mesmo considerando a ausência de dolo, ou, se não for o caso, a penalização com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração de expor à venda produto sem registro e de fazer propaganda do produto contendo alegações não autorizadas pela Anvisa estão bem descritas e comprovadas nos autos do processo pelas propagandas realizadas no site <https://www.lojalitee.com.br/melatonina-litee/>, acessadas em 06/09/2021.

Destaca que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional.

Diz que não houve ocorrência de *bis in idem*, pois a Notificação nº 516/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA não se tratou de autuação, mas de medida visando impedir a continuidade da ação irregular.

Quanto às medidas adotadas após a notificação, afirma que não afastam qualquer sanção a ser aplicada a empresa autuada, mas apenas reitera o fato da empresa consentir que foi cometida infração sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 247/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 98/105 do SEI 2437501).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a

prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 06/78 do SEI 2437501 (cópia das propagandas verificadas em 06/09/2021, consulta de responsabilidade pelo domínio eletrônico no site registro.br/whois e Despacho nº 139/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme exposto pela área técnica no Despacho nº 139/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA em 10/09/2021, "produtos a base de melatonina que ostentem indicação terapêutica devem ser regularizados como medicamento. Não há, até o momento, nenhum medicamento registrado com essa substância" (fls. digitais 34 do SEI 2437501).

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Também, a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto que o produto em questão foi divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto à alegação de *bis in idem*, entendo que não está cabalmente comprovada. Estão mencionados nos autos do processo dois Autos de Infração distintos, sendo um de Cotia/SP (AI nº 12/2022, de 28/01/2022 - fls. digitais 53/54 do SEI

2980071) e outro de Xanxerê/SC (AI nº 30529015491/22, de 26/01/2022 - fls. digitais 75 do SEI 2437501).

O AI nº 12/2022 - VISA de Cotia refere-se à utilização de constituinte não autorizado no suplemento alimentar Litee Melatonina. E o AI nº 30529015491/22 - VISA de Xanxerê refere-se à produção e comercialização de suplemento alimentar à base de Melatonina anterior a liberação pela Anvisa conforme instrução Normativa nº 102/2021; e propaganda irregular contendo alegações não autorizadas.

O AIS em questão (Anvisa) refere-se à publicidade e exposição à venda no sítio eletrônico <https://www.lojalitee.com.br/melatonina-litee/>, acesso em 06/09/2021, do produto LITEE MELATONINA 30 CÁPSULAS (N-ACETIL-5-METOXITRIPTAMINA), sem registro na ANVISA; e à publicidade no sítio eletrônico <https://www.lojalitee.com.br/melatonina-litee/>, acesso em 06/09/2021, do produto LITEE MELATONINA 30 CÁPSULAS (N-ACETIL-5-METOXITRIPTAMINA), com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA.

Como se vê, não há especificação suficiente quanto ao produto objeto da autuação pela VISA de Cotia e pela VISA de Xanxerê. Ainda, as infrações descritas nas três autuações são distintas, com exceção da conduta de propaganda irregular contendo alegações não autorizadas (AI nº 30529015491/22), que coincide com o item do AIS da Anvisa. Contudo, o AI nº 30529015491/22 não detalha a data da verificação da propaganda irregular, não sendo possível identificar se se trata de infração cometida sob as mesmas circunstâncias de data, local e hora.

Em relação à alegação de atendimento da Notificação nº 516/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ressalto que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Acerca das providências adotadas após notificada, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as

irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto às atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não há como caracterizá-las. A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada se trata de empresa primária, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Cumprido esclarecer quanto a produção de provas no PAS, que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a citada Lei não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei n. 9784/1999, assim dispõe: “o interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Registro, por oportuno que a documentação juntada por ocasião da defesa foi analisado por esta autoridade julgadora.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por

infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta com o porte "demais" em seu CNPJ atual (3184187), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (3184206).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 106 do SEI 2437501) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 105 do SEI 2437501).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.lojalitee.com.br/melatonina-litee/>, acesso em 06/09/2021, do produto LITEE MELATONINA 30 CÁPSULAS (N-ACETIL-**

**5-METOXITRIPTAMINA), sem registro na ANVISA;**

**b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.lojalitee.com.br/melatonina-litee/>, acesso em 06/09/2021, do produto LITEE MELATONINA 30 CÁPSULAS (N-ACETIL-5-METOXITRIPTAMINA), com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, conforme descrito na autuação.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/09/2024, às 17:07, 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 **3184211** e o código CRC **DB846A81**.