

**DECISÃO N° 3775742**

Processo nº 25351.500801/2022-35
AIS nº 184/2022/COPAS - GGFIS - DF
Autuada: LUIS A MORIM

A empresa LUIS A MORIM foi autuada em 20/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Expor à venda o produto Ginseng 400mg 60caps Vegan Katigua no sítio eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/568143338/ginseng-400mg-60-caps-vegan-katigua?DCSext.recom=RR item_page.rrl-CategorySiloed/ (loja INTEGRALMAX), acesso em 06/08/2020, sem registro sanitário na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 08/07/2022 (fl. 59-60 - SEI 2733564), a Autuada apresentou sua defesa em 27/07/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4458580/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 62 - SEI 2733564), alegando, em suma, que a assinatura do autuado é ítem obrigatório para a validade do ato administrativo; que é requisito de validade que o auto de infração contenha local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada e que, segundo o AIS em debate, houve acesso na página do produto anunciado em 06/08/2020, com ocorrência da lavratura quase dois anos após, em 20/04/2022.

Argumenta que o lapso temporal, para concessão de cópias do processo é incompatível com o período de tempo que a Autuada tem para se defender de injusta autuação e, por isso, defende a nulidade do ato administrativo pelo cerceamento de defesa. Destaca que, na data da fiscalização, em 20/04/2022, a página do produto indicada no AIS já não estava mais disponível no site das Americanas e, portanto, não há como a Autuada ser penalizada. Salienta, por outro lado, que levando em consideração a data em que o link constante no AIS foi acessado pelo Autuador, ainda assim, não há que se falar em infração sanitária, visto que referido produto já não estava mais disponível em estoque para venda desde a publicação da Resolução - RE nº 2.099/2020, ocorrida em 24/06/2020, sendo assim, não houve a venda do produto.

Assevera que não é fabricante do referido produto, mas mera revendedora, não possuindo qualquer responsabilidade pela ausência de registro sanitário do mesmo. Informa que, o pedido de envio do produto feito à fabricante, em 27/06/2020, não foi atendido e a razão da suspensão de fabricação do mesmo não foi comunicada à Autuada. Esclarece que só veio tomar ciência de que o produto teve sua comercialização proibida pela ANVISA, quando recebeu um e-mail da Americanas, informando que a página do produto, que já não possuía qualquer unidade disponível para venda, foi retirada do ar.

Destaca que não se tem notícia que o produto GINSENG, revendido pela Autuada, tenha causado mal à saúde de algum consumidor e que a previsão contida no artigo 12, da Lei nº 6.360/76 é a mesma que o inciso IV, do artigo 10, da Lei nº 6.437/77, razão pela qual se demonstra a existência *de bis*

in idem no caso concreto. Por fim, requer que o PAS seja arquivado ou, ante à presença de atenuantes, que seja aplicada a penalidade de advertência e que seja considerado o porte econômica da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/06/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2993578), argumentando que tanto a empresa fabricante, quanto as empresas responsáveis pela distribuição, comercialização e divulgação do produto irregular, inclusive veículos de comunicação, respondem pelas publicidades, e, portanto, estão sujeitas às penalidades previstas na legislação. Do mesmo modo, salienta ser totalmente descabida a alegação da ausência de assinatura do autuado. A ausência da assinatura do autuado, ou de duas testemunhas, no caso de auto de infração lavrado na sede da repartição competente, não gera nulidade processual, pois não prejudica em nada a autuada em seu contraditório e direito de defesa. Ela só é necessária nos casos de autuação no local da infração, nestes deve-se assinar o documento e, apenas com a recusa, será necessário colher as assinaturas das testemunhas. No entanto, o Auto de Infração, objeto deste processo administrativo, foi lavrado na sede da Anvisa, e então, devidamente enviado à empresa por A.R., sendo inaceitável qualquer alegação de nulidade, tampouco prejuízo em seu direito de defesa.

A empresa alega ainda que, na data da fiscalização, em 20/04/2022, a página do produto indicada no AIS já não estava mais disponível para acesso no site das Americanas. Contudo, o servidor autuante destaca que a data da fiscalização não se refere à data de acesso ao site e constatação de ocorrência da irregularidade (a evidência ocorreu em 06/08/2020), mas sim à data de lavratura do Auto de Infração Sanitária. Também é clara a Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/42) ao dispor em seu artigo 3º que ninguém se escusa de cumprir a lei por alegar seu desconhecimento desta. Quanto à alegação de que não foi disponibilizada em tempo hábil cópia integral do processo administrativo, em que pese a empresa não ter obtido o documento solicitado, pelo Princípio da Publicidade e como legítima interessada, é possível a ela, obter tal cópia, a qualquer tempo, bem como recorrer em outras instâncias, não havendo que se falar em cerceamento do contraditório e ampla defesa

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2993578).

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 a publicidade do produto supracitado, divulgadas no site https://www.americanas.com.br/produto/568143338/ginseng-400mg-60-caps-vegan-katigua?DCSext.recom=RR_item_page_rr1-CategorySiloed/, acesso em 06/08/2020, SEI 2733564 - fls. 06-09; a consulta realizada à ferramenta WHOIS - Registro.br, em 06/08/2020, SEI 2733564 - fls. 10-11; e a resposta à NOTIFICAÇÃO Nº 334/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada em 02/10/2020, SEI 2733564 - fls. 19-28 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao expor à venda o produto Ginseng 400mg 60caps Vegan Katigua sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim, cumpre mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/77 não são aplicáveis *in casu*.

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 para a penalidade de multa 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 está classificada como microempresa (SEI 3775736), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2998080) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2993578).

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 da infração cometida, 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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2025, às 11:58, 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 **3775742** e o código CRC **F2991F5F**.
