

**DECISÃO N° 3371926****Processo nº 25351.538232/2021-10****AIS nº : 4078967215 - GGFIS - DF****Autuada: GREEN LIME EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA**

A empresa GREEN LIME EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA foi autuada em 15 de outubro de 2021 por divulgar o produto cosmético RAZAGAN V12 no sítio eletrônico [www.razagan.com.br](http://www.razagan.com.br); acesso em 07/05/2021, atribuindo alegações não comprovadas para o produto como "ereções fortes, duradouras e um pênis grandão", infringindo o art. 59 e art. 63, I da Lei nº 6.360, de 1976 e o art. 37 da Lei nº 8.078, de 1990. A conduta foi tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2022 (fl. 49, SEI nº 2728406), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de janeiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0016907/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 84, SEI nº 2728406), alegando, em suma, que em que pese os elementos apontados no Auto de Infração Sanitária, não houve má-fé na divulgação do produto, bem como não há qualquer risco sanitário que dê subsídio legal para eventual medida gravosa.

Aduz que a empresa comercializa o produto RAZAGAN V12 de acordo com a formulação devidamente regularizada perante a Vigilância Sanitária.

Esclarece que a publicidade contida na página eletrônica <https://razagan.com.br>, em 07/05/2021, conferindo ao produto RAZAGAN atribuições não comprovadas, ficou disponível por poucos dias e, logo após os responsáveis pela empresa autuada tomarem conhecimento do ocorrido, imediatamente removeram a publicidade não aprovada do sítio eletrônico.

Destaca que no caso em comento, pode-se indicar a existência de 3 circunstâncias atenuantes, as quais requer, com a devida vênia, sejam cuidadosamente consideradas: sua primariedade, a espontaneidade da Autuada na remoção do anúncio do sítio eletrônico de sua responsabilidade e a ação da empresa não ter sido fundamental para a consecução do evento pois delega a atualização das páginas na web a terceiros. Terceiro devidamente advertido, assevera.

Alega que diante de todo exposto, não subsiste razoabilidade ou legalidade na determinação de cessação de publicidade, anúncio de venda e comércio, até por se tratar de medida irreversível, a qual deve ser determinada somente quando há comprovação irrefutável de nocividade, ou seja, quando há certeza do risco sanitário no produto, devendo ser retirado do mercado de consumo, o que não se aplica ao caso em apreço, considerando que a empresa cumpre com todos os requisitos legais.

Diz que o produto RAZAGAN V12 encontra-se devidamente registrado junto a Anvisa e não oferece qualquer risco sanitário ou à saúde dos seus consumidores.

Diante do exposto, requer a aplicação da penalidade mínima em da presença dos atenuantes dispostos nos incisos I, III, V do art. 7º da Lei n.º 6.437/77.

Por fim, alega que pelas razões expostas afirma que a advertência é a penalidade mais justa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de dezembro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 87/92, SEI nº 2728406), argumentando que em relação ao desconhecimento da Lei, o art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB — Decreto=Lei nº 4.657/1942) dispõe que: *Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.*

Destaca que a alegação de que terceirizados seriam os responsáveis não procede pois a empresa tem a responsabilidade em face da *culpa in eligendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, revendedores do produto e ainda em face da *culpa in vigilando*, que impõe à empresa autuada, acompanhar, no que tange aos seus produtos o cumprimento das normas sanitária pelos distribuidores e revendedores, inclusive na divulgação.

Sobre a alegação de que o produto é registrado, não cabe no presente caso, pois a autuação decorreu da atribuição de propriedades/alegações não autorizadas para o produto registrado/notificado como cosmético.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 87, SEI nº 2728406).

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. 3/20; 22; 25/27, SEI nº 2728406 como o Protocolo nº 2021115565, a impressão da divulgação na internet no dia 07/05/2021, a consulta ao domínio razagan.com.br e o Parecer nº 697/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA 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.

A Lei nº 6360, de 1976 no art. 59 determina que 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. E no art. 63, I que considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade.

No que concerne a alegação de que não houve má-fé, esclareço 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. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto às providências tomadas para regularizar a divulgação do RAZAGAN V12 com alegações não aprovadas insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante à alegação que tange ao risco sanitário e à nocividade da ação da Autuada é importante esclarecer que a não ocorrência de dano ou nocividade 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.

A respeito das atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A atenuante prevista no inciso III não pode ser aplicada aqui, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, já que a Autuada adotou as providências de após a notificação da Anvisa. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser primária, o risco da sua conduta foi classificado como alto.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, a empresa está classificada como EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP (SEI nº 3421133), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2752882) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 87, SEI nº 2728406).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 336/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/02/2025, às 09:18, 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 **3371926** e o código CRC **D970DAF7**.