

DECISÃO N° 3612628

Processo nº 25351.672806/2022-69

AIS nº : 2985937229 - GGFIS - DF

Autuada: JC PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa JC PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 19 de maio de 2022 por expor a venda, conforme consulta ao site <https://www.jcprodutosnaturais.com.br/produtos/lipofite-pro-max-c-30-cps/em> 13/10/2021, o produto LIPOFITE PRO MAX com característica de medicamento, pois apresenta alegação de emagrecimento, no entanto sem o devido registro sanitário para possibilitar a alegação atribuída ao produto, infringindo os arts 12 e 59 da Lei nº 6360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13 de junho de 2022 (fl. 50, SEI nº 2441611), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de junho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4346127/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2462219) alegando, em suma que embora não tenha tido sucesso na solicitação das cópia dos autos, mesmo com todos os pedidos realizados pelos números de protocolos 20221811730, 2022188778, 25072.023318/2022-60, 2022186476, 25072.023318/2022-60, 25072.023183/2022-32, deixa claro que a empresa está apresentando resposta de maneira tempestiva.

Reclama que a empresa responde pelo mesmo fato no processo administrativo que tramita sob o número 25351.928806/2021-48 e que também não teve acesso aos autos para apresentação de defesa adequada, restando prejudicada sua defesa também nesse processo. Assevera que a defesa foi feita “às cegas”.

Alega que afirmação realizada, possivelmente por meio de denúncia, não é verdadeira, tendo em vista que a empresa do mês de outubro em diante não comercializou o produto Lipo FIT Pro MAX, tão pouco teve em 19/05/2022 alguma imagem do produto Lipo FIT Pro MAX no site da empresa.

Informa que foi cumprida a determinação contida na
Notificação n^o
537/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Aduz que uma breve análise da defesa realizada no processo 25351.928806/2021- 48, é possível entender que a empresa agiu de boa-fé e ao tomar conhecimento e antes mesmo de ser notificada retirou de seu estoque os produtos e deixou de vendê-los. Esclarece que por um problema no TI da empresa, deixou de retirar simultaneamente do site mas, informa que a situação foi resolvida, tendo em vista que desde outubro de 2021 a empresa retirou do ar este produto.

Chama atenção para o fato de que os processos 25351.928806/2021-48 e 25351.672806/2022- 69 tratam do mesmo assunto e não podem permanecer ativos, a fim de evitar dois julgamentos sobre o mesmo fato.

Diante do exposto requer a extinção do presente PAS tendo em vista haver litispendência pois o mesmo fato foi relacionado no PAS 25351.928806/2021-48, devendo prevalecer apenas o processo que citou a empresa primeiro. E, que, após acesso ao processo e aos documentos que nele se encontram, requer prazo para manifestação adequada.

No aditamento apresentado no dia 28 de junho de 2022, (expediente Datavisa 4354318/22-9), SEI n^o 2462220, empresa alegou que, somente teve acesso às cópias dos autos no dia 27/06/2022, após ter apresentado a defesa. Nesse sentido, alega cerceamento de defesa em razão da impossibilidade do acesso aos autos para apresentação de defesa nos processos de n^o 25351.928806/2021-48 (Dossiê de Investigação) e também da autuação no processo n^o 25351.672806/2022-69.

Observa que a Decisão que determinou a autuação da empresa (fl. 29, SEI n^o 2441611), possui características de decisão genérica sem qualquer fundamentação, pois mesmo tendo reconhecido no próprio documento que a Autuada cumpriu todas as determinações contidas na Notificação n^o 537/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA a Anvisa sugeriu o encaminhamento para autuação da empresa.

Alega que a empresa é representada por uma pessoa física, que não tinha conhecimentos técnicos para saber da legalidade ou ilegalidade do produto e aduz que a empresa distribuidora/fabricante STAR GREEN também, mas vendia a ideia de que seus produtos eram legalizados.

Ressalta que ao descobrir a ilicitude desistiu de vender o produto e informa mais uma vez que antes mesmo de ser notificada quando do processo investigativo já não atuava com a venda do produto que gerou esse PAS.

Diante do exposto requer a nulidade dos processos administrativos nº 25351.672806/2022-69 e 25351.928806/2021-48 com o conseguinte arquivamento dos mesmos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de março de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 60/66, SEI nº 2441611), argumentando que não procede a alegação de improcedência do instrumento em razão das preliminares suscitadas, não tendo o AIS ferido qualquer princípio ou dispositivo legal e que, ao contrário, o AIS foi lavrado perfeitamente em sua forma e finalidade.

Aduz que não procede a alegação de falta de clareza e descrição genérica das irregularidades, uma vez que a Autuada foi capaz de se defender das irregularidades apontadas ao apresentar a presente defesa.

Ressalta que as cópias do PAS nº 25251.672806/2022-69 foram concedidas no dia 23/06/2022 em atendimento ao protocolo nº 2022186277.

Destaca que a diferença entre a Notificação recebida e a presente autuação é que a Notificação é medida cautelar da Agência que tem como finalidade apurar as irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, por isso a empresa foi notificada para suspender imediatamente os anúncios e o comércio dos produtos Lipofite PRO e PRO Max, tendo em vista que suas características são de medicamentos, o que demanda registro na Anvisa. Já o presente PAS é referente ao Auto de Infração lavrado para o qual há apuração da infração com o contraditório e a ampla defesa da Autuada nos termos da Lei nº 6437, de 1977 da qual destaca-se o art. 12 que dispõe que o Processo se inicia com o auto de infração sanitária.

Explica que a legislação sanitária, em destaque a citada no instrumento de autuação, é transparente ao vedar a comercialização de produto antes da obtenção do registro/autorização no órgão competente, a Anvisa.

Ressalta que não houve duplicidade de autuação pois o processo nº 25351.928806/2021- 48 refere-se ao processo SEI

que tramitou internamente na Agência a título de processo de investigação, prévia à autuação. Explica que por esse motivo não cabe a concessão de cópias de documentos referentes à fase de investigação justamente porque trata-se de etapa prévia à lavratura do AIS.

Assevera que a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente comprovada, conforme imagem da publicidade irregular, constante no processo e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 60, SEI nº 2441611).

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. 3/15, 2441611 como a Procedimento da Ouvidoria nº 934722, a impressão da publicidade e consulta ao Whois, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados 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 ter agido de boa-fé, ressalto que tal conduta é 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. 8 da Lei n. 6.437, de 1977.

A alegação de que cumpriu com a exigência contida na Notificação nº 537/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA não prospera pois constitui dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

A alegação de desconhecimento por parte da representante da empresa não prospera pois destaco que o desconhecimento da norma sanitária não pode ser alegado de forma a eximir sua responsabilidade, como prevê o art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657, de 1942: *Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece. Portanto, o instrumento de autuação deve ser mantido em sua totalidade.*

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 MICROEMPRESA (SEI nº 3612627), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2464730) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 60, SEI nº 2464730).

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 537/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 17, SEI nº 2464730), 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\$ 8.000,00 (Oito 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 29/05/2025, às 16:14, 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 **3612628** e o código CRC **AE508CD7**.
