

DECISÃO N° 3843608

Processo nº 25351.097332/2024-25

AIS nº 0304024241 - GGFIS

Autuada: LITEE FARMA INDUSTRIA, COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA

A empresa LITEE FARMA INDUSTRIA, COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA foi autuada em 15 de março 2024 por, em síntese, ter feito publicidade no sítio eletrônico <https://www.lojalitee.com.br>, acessado em 11/08/2022 e 15/09/2022, dos produtos Actifé, Condrelit, Ômega 3 liteé, Triplo ômega 3-6-9 60, Litee Óleo de Alho Desodorizado, Óleo de Linhaça, Óleo de Prímula, Acetilcisteína 600mg e Cranberry com alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não aprovadas pela Anvisa, infringindo os artigos art. 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/69; art. 4º, incisos I, II, VI, VII e VIII da Resolução- RDC nº 727/2022; e, arts. 16 e 17, inciso I, da Resolução RDC nº 243/2018. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de maio 2025 (SEI nº 3010702) a Autuada apresentou sua defesa em 21 de maio de 2025 (SEI nº 2977674) solicitando o arquivamento dos autos, uma vez que já apresentou defesa perante o Processo nº 25351.063152/2022 88. Sustenta que os produtos se encontram dentro da normalidade e que o site não possui nenhuma irregularidade. Ressalta que os produtos Actife, Triplo Omega 3-6-9 e Linhaça foram descontinuados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de agosto de 2025 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos citados no Auto de Infração Sanitária são enquadrados como alimentos e, portanto, não possuem quaisquer propriedades terapêuticas como alegado nas propagandas que compõe o conjunto probatório. Classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3756053).

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 as cópias das propagandas veiculadas em 11/08/2022 e 15/09/2022 (SEI nº 2906422) e o registro do domínio do site (SEI nº 3848333), 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 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, ainda, que os produtos 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº

8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No que se refere a alegação de que apresentou defesa no âmbito do PAS nº 25351.063152/2022 88, esclareço que tal processo administrativo foi instaurado em 30/05/2022 e trata da publicidade e exposição à venda do produto LITEE MELATONINA 30 CÁPSULAS (N-ACETIL-5-METOXITRIPTAM sem registro na Anvisa e com alegações terapêuticas não aprovadas no sítio eletrônico <https://www.lojalitee.com.br/melatonina-litee/>, acessado em 06/09/2021. Ou seja, trata-se de produtos distintos e propagandas realizadas em datas diferentes da presente autuação, não se configurando, portanto, *bis in idem*.

Com relação à afirmação de que alguns produtos foram descontinuados, tal fato não ilide a prática das infrações devidamente comprovadas neste processo. Retirar a propaganda irregular do ar ou corrigi-las, em verdade, consistiram em obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação de penalidades ao presente caso.

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.

A respeito do porte econômico, a Notificação nº 209/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA esclareceu sobre a necessidade da autuada manter seu cadastro atualizado na Anvisa, devendo enviar os documentos que comprovam sua capacidade econômica anualmente ou sempre que houver alteração (SEI nº 2907206), o que não ocorreu (SEI nº 3848390). Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (SEI nº 3848341), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3848414) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 3756053)

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da primariedade, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescidos de R\$ 7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) por produto listado no Auto de Infração Sanitária (Actifé, Condrelit, Ômega 3 liteé, Triplo ômega 3-6-9 60, Litee Óleo de Alho Desodorizado, Óleo de Linhaça, Óleo de Prímula, Acetilcisteína 600mg e Cranberry), a partir do segundo produto, perfazendo o **multa total de R\$ 135.000,00 (cento e trinta e cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

PRISCILA FERNANDA COSTA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao**,
Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, em
26/09/2025, às 11:50, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3843608** e o código
CRC **E0A57A77**.