



DECISÃO N° 4113894

Processo nº 25351.180296/2023-89

AIS nº 0294005231 - GGFIS - DF

Autuada: JB MIX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

A empresa JB MIX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 23/03/2023 por comercializar o produto sujeito à vigilância sanitária SECA BARRIGA PLUS, sem registro na ANVISA, conforme Nota Fiscal nº 000.064.709 (emissão em 21/01/2022), infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976; art. 7º do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19/04/2023 (fl. 30, SEI nº 2481033), a Autuada apresentou sua defesa em 11/05/2023 (fl. 33/46, SEI nº 2481033), alegando, em suma, que é distribuidora de produtos naturais, especializados, inclusive, no comércio de outros produtos alimentícios, medicamentos e drogas de uso humano; cosméticos e produtos de perfumaria, todos com registro na Anvisa.

Aduz que não tinha a devida compreensão da norma sanitária relacionada a este produto específico, todavia, a pequena quantidade de compra e comercialização do produto não foi fundamental para consecução do evento danoso.

Nesse sentido, acrescenta que a comercialização do produto foi finalizada em 26/01/2022, em curto espaço de tempo, já que havia adquirido no dia 22/01/2022.

Destaca que não teve má-fé no momento da compra do produto, e que não tinha conhecimento de que o produto não atendia as devidas normas sanitárias, tampouco que pudesse trazer consequências negativas ou lesão à saúde pública.

Finaliza, dizendo que pelas razões citadas, considera-se o ato ilícito como de natureza leve, a empresa primária e requer que o presente Auto de Infração seja anulado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que independentemente da quantidade de produtos que foram adquiridos pela empresa, é de sua responsabilidade, na aquisição de quaisquer produtos, se ater às informações acerca deste, relativos à produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público, desta forma, é inegável o cometimento da infração sanitária e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49, SEI nº 2481033).

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. 4/8; 21/23, SEI nº 2481033, como a Denúncia registrada na Ouvidoria sob nº 944440, as fotografias do rótulo do produto, a Denúncia da empresa Olivvyflora Ind. e Comércio Produtos Naturais EPP e o Despacho nº 2181/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa 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

No que se refere a alegação de que não tinha a devida compreensão da norma sanitária destaco que nos termos do art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, que institui a Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, é vedado a qualquer pessoa deixar de cumprir a lei sob a justificativa de erro ou desconhecimento, uma vez que a ignorância da norma não constitui escusa para o seu descumprimento (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

No tocante ao argumento de que que não teve má-fé no momento da compra do produto não merece acolhimento pois no âmbito das infrações sanitárias, a inexistência de dolo não descaracteriza a configuração da infração. Assim, a intenção do agente não é elemento apto a afastar a tipicidade da conduta. Ademais, caso restasse comprovada a má-fé, tal circunstância poderia ensejar a aplicação de penalidade mais gravosa, em razão da incidência da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Por derradeiro, quanto a alegação de que a pequena quantidade de compra e comercialização do produto não foi fundamental para consecução do evento danoso, insta consignar que a alegação não merece acolhimento, pois, no âmbito das infrações administrativas sanitárias, a configuração da irregularidade independe da quantidade do produto envolvido ou da comprovação de efetivo dano, bastando a prática da conduta em desacordo com a norma. Trata-se de infração de natureza formal e de risco, voltada à tutela da saúde pública, de modo que a pequena quantidade comercializada não afasta a materialidade da infração nem descaracteriza a responsabilidade da Autuada

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 está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 4113903), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2600886) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 49, SEI nº 2481033).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2600886 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.169687/2015-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/09/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

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), todavia, dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em face da reincidência.**

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 02/03/2026, às 18:11, 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 **4113894** e o código CRC **0BE38879**.