



DECISÃO N° 4064482

Processo nº 25351.358127/2023-61

AIS nº 0578326237 - GGFIS

Autuada: TATIANA ARAÚJO DE CASTRO MACHADO

A empresa **TATIANA ARAÚJO DE CASTRO MACHADO** foi autuada em 06/06/2023 por fazer propaganda do produto BCLAR - PRE WORKOUT, com alegações não aprovadas para cosmético, conforme acesso ao site <https://bclar.com.br/man/>, acessado em 11/05/2022, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 31/07/2023 (fls. 39/41 - SEI 2701532), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente (fls. 44 - SEI 2701532), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega que está sendo duplamente autuada sob a mesma alegação, uma vez que mesmo antes da decisão cominando proibição de propaganda irregular, já havia derrubado o site no qual fora constado, tanto a publicidade do presente auto de infração, quanto do processo lavrado no ano de 2020 (Processo 25351.377001/2020-42). Esclarece que o produto BCLAR - PRE WORKOUT é de uso tópico e está em total conformidade com o seu registro, perfeitamente de acordo com a RDC nº 07/2015, sendo considerado como produto de grau 2, se enquadrando como cosmético. Diz que realizou avaliação de eficácia clínica percebida junto à instituição de pesquisa certificada, Laboratório Ecolyzer LTDA, e toda a documentação foi submetida à Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMED em julho/2020, tendo parecer favorável e posterior publicação junto ao Diário Oficial da União. Conta que no processo julgado anteriormente e que possui o mesmo objeto, na data de 12/09/2022, houve parecer favorável para o fim de manter a autuação, sendo julgada esta procedente, mantendo o Auto de infração Sanitária e aplicando a penalidade de advertência e proibição da propaganda irregular.

Afirma que quanto a eficácia do produto, não está sendo realizada publicidade enganosa, pois em momento algum a Autuada atribuiu qualquer alegação irregular em seu produto. Declara que a própria ANVISA limita-se a dizer que a Autuada fez alegação não provada ao cosmético à época comercializado, sem, contudo, especificar por qual motivo estas alegações seriam não comprovadas. Requer a improcedência do AIS (SEI 2955576).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/11/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato alegado pela empresa autuada, no sentido de já ter sanado a questão, em virtude da suspensão das propagandas irregulares do produto cosmético BCLAR - PRE WORKOUT, veiculado no site <https://bclar.com.br/man/>, bem como, em virtude da alegação de suposto *bis in idem*, não merecem prosperar. Esclarece que os autos do presente Processo Administrativo versam sobre irregularidades constatadas em razão da Autuada ter feito propaganda do produto BCLAR - PRE WORKOUT contendo alegações não aprovadas para o produto cosmético em questão, conforme acesso ao site <https://bclar.com.br/man/>, em 11/05/2022. Aponta que as alegações irregulares citadas no instrumento de autuação foram: "*Sérum Spray para aplicar diretamente na pele que acelera a definição muscular para conquistar o efeito trincado*" e "*Bclar não apresenta efeitos indesejados, pelo contrário, sua fórmula única acelera seus resultados, aumenta o grau de definição e gera força, resistência e energia*".

Verificou, no que tange ao Processo Administrativo 25351.377001/2020-42, que a empresa fora autuada em razão de ter feito publicidade e ter exposto à venda o produto PRE WORKOUT SERUM BCLAR, no sítio eletrônico <https://bclar.com.br/>, acessado em 15/02/2019, apregoando alegações terapêuticas não comprovadas, a saber: *"pele mais bonita — acelera a produção de colágeno e elastina, aprimorando o tônus da pele; mais potência — intensifica a contração de fibras musculares; microcirculação — estimula a microcirculação da pele; reduz lesões — reduz lesões ou dores musculares"*; *"O Bclar Performance promove um aumento na contração de fibras musculares, oxigenação dos tecidos e metabolismo celular, proporcionando ao atleta o ganho de energia e força para a realização dos movimentos: Intensifica o processo de substituição de gordura por massa muscular. Estimula a circulação sanguínea e reduz o edema, pelo aumento do tônus vascular e redução no extravasamento de líquidos. Proporciona a redução de medidas, adiposidades e celulite. Tem ação antioxidante e acelera a produção de colágeno e elastina. Possui propriedade termogênica, analgésica e anti-inflamatória, que possibilita ao atleta uma melhor execução nos movimentos, redução de lesões ou dores musculares."* Conclui que o produto BCLAR - PRE WORKOUT consignado no presente AIS (Processo Administrativo 25351.358127/2023-61), trata-se de produto distinto do produto citado no AIS referente ao Processo Administrativo 25351.377001/2020-42, qual seja, PRE WORKOUT SERUM BCLAR. Verifica, ainda, que as publicidades, objeto dos Autos de Infração Sanitária supracitados, foram acessadas em datas distintas, quais sejam, 15/02/2019 e 11/05/2022. Conclui que, além das referidas publicidades serem distintas, as alegações terapêuticas citadas são completamente diferentes, o que afasta a pretensão de *bis in idem*.

Acerca do alegado enquadramento do produto como Cosmético - Grau 2, assevera que o Parecer nº 375/2022/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/ANVISA esclarece que o produto citado no presente AIS possui peculiaridades distintas quanto às características de um produto termogênico e não se adequa à classificação de cosméticos, definida pela legislação sanitária. Conta que foi verificado que o produto BCLAR PRE WORKOUT estava indevidamente notificado como cosmético, sob o Processo nº 25351.379746/2020-46. E que, conforme referido Parecer, este esclareceu, ainda, que o produto em questão estava destinado a estimular o metabolismo para a queima de gorduras, não atendendo a definição de produtos cosméticos dada pelo Anexo I da RDC nº 7/2015, bem como, pelo inciso V do artigo 3º da Lei nº 6.360/76. Afasta, portanto, a alegação da empresa autuada, acerca da regularidade no registro de referido produto. Menciona que a Autuada realizou publicidade enganosa, pois atribuiu alegação não condizente aos produtos classificados como produtos cosméticos. O risco sanitário da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55/61 - SEI 2701532).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

Segundo o princípio do *non bis in idem*, o mesmo fato não pode ensejar duas punições de mesma natureza, ou seja, o autuado por um ato ilícito somente poderá sofrer as sanções na respectiva esfera (penal, civil ou administrativa) por uma única vez, respeitada a sanção correspondente, já prevista no ordenamento pátrio. Conforme disposto na Lei nº 9.784/99, o princípio do *non bis in idem* é um dos que devem ser fielmente observados pela Administração Pública, por se tratar de princípio basilar de construção doutrinária, que irradia também sobre seus atos administrativos. Tal observância garante que o processo administrativo esteja pautado pela legalidade e segurança jurídica e serve como limite à atuação da Administração Pública, impedindo que se imponha uma segunda sanção administrativa a quem já sofreu pela mesma prática da mesma conduta. **Ocorre que não é este o caso dos autos, uma vez esclarecido tratar-se de publicidades diferentes, produtos diversos e alegações terapêuticas completamente distintas.**

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/20 - SEI 2701532, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O art. 59 da Lei nº 6.360/77 preconiza que não poderão constar da 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.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foi divulgado na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Para evitar o cometimento de novas infrações sanitárias, a Autuada deve, antes de proceder suas atividades com produtos sujeitos à vigilância sanitária, buscar orientação nas normas sanitárias vigentes e junto ao órgão regulador competente de vigilância sanitária no Brasil (esta ANVISA), verificando se as orientações fornecidas pelas empresas contratadas estão corretas. Não é demais lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na proteção da saúde da população e na prevenção de danos.

Com relação 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME** (SEI 4054528), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2760241) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 61 - SEI 2701532).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2760241) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.377001/2020-42) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/11/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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 razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/02/2026, às 19:15, 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 **4064482** e o código CRC **A9024486**.