

**DECISÃO N° 3454927****Processo nº 25351.306368/2021-62****AIS nº 3637216211 - GGFIS****Autuada: IHUB EMPREENDEDORISMO DIGITAL LTDA ME.**

A empresa IHUB EMPREENDEDORISMO DIGITAL LTDA ME foi autuada em 14/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os parágrafos 1º, 2º e 5º do art. 2º da RDC 26/2014; artigos 4º, 6º e 7º da RDC 21/2014; artigos 12, 58 e 59 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 7º e parágrafos 1º e 2º do art. 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e expor à venda o medicamento fitoterápico: GO BRAIN MTC, composto por folhas de Ginkgo biloba L. (Ginkgo folium) e raiz de Panax ginseng (Ginseng radix et rhizoma), exposto à venda por meio do sítio eletrônico [www.gobrainbrasil.com.br](http://www.gobrainbrasil.com.br), acesso em 24/06/2021, sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de MTC conforme informado, mas de medicamento fitoterápico.

2) Fazer propaganda irregularmente do medicamento fitoterápico: GO BRAIN MTC, composto por folhas de Ginkgo biloba L. (Ginkgo folium) e raiz de Panax ginseng (Ginseng radix et rhizoma), exposto à venda por meio do sítio eletrônico [www.gobrainbrasil.com.br](http://www.gobrainbrasil.com.br), acesso em 24/06/2021, sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de MTC conforme informado, mas de medicamento fitoterápico.

[...]

Notificada da autuação **via postal** em 13/03/2025 (SEI nº 3542112), a Autuada não apresentou defesa.

Antes da efetiva notificação via postal em 13/03/2025, houveram outras tentativas de notificação da autuada, mas resultaram infrutíferas (fls. 35/36 e 49/50 do SEI 2512215). Com isso, houve a publicação da notificação via Edital no Diário Oficial da União (fls. 59 do SEI nº 2512215). Contudo, após pedido desta Cajis (Despacho 271 - SEI nº 3454957) em 25/02/2025 à área autuante para nova tentativa de notificação, a autuada foi efetivamente notificada via postal (SEI nº 3542112).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, reiterou em 28/03/2025, por meio do Despacho 283 (3509003), a manifestação anterior datada de 29/03/2023 pela manutenção parcial do AIS, mantendo a conduta de expor à venda e divulgar irregularmente o produto em questão: "GO BRAIN MTC, composto por folhas de Ginkgo biloba L. (Ginkgo folium) e raiz de Panax ginseng (Ginseng radix et rhizoma)", e descaracterizando a conduta de fabricação do produto (fls. 73/81 do SEI nº 2512215).

Argumenta que as irregularidades de expor à venda e divulgar irregularmente o produto **GO BRAIN MTC** estão comprovadas pelas provas presentes nos autos do processo, quais sejam: impressão da publicidade no sítio eletrônico [www.gobrainbrasil.com.br](http://www.gobrainbrasil.com.br), acessado em 24/06/2021, e consulta de responsabilidade pelo domínio eletrônico no site [registro.br/whois](http://registro.br/whois) onde consta o CNPJ da autuada - 37.411.632/0001-58 (vide fls. 04/17 do SEI nº 2512215).

Sobre a conduta de fabricação do produto **GO BRAIN MTC**, afirma que não há provas suficientes nos autos do processo; que o site não menciona quem é o fabricante do produto; e que na resposta da autuada à Notificação nº 414/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA foi informado que o fabricante é o LABORATÓRIO GILEADE LTDA EPP, CNPJ nº 13.802.488/0001-12.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1872/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 24/29 (fls. 73/81 do SEI nº 2512215).

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.

Ressalto que a prescrição intercorrente foi interrompida pelos seguintes atos administrativos: Ofício PAS no 1-1539/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 29/10/2021 (fl. 33 do SEI nº 2512215); Notificação nº 434/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 25/11/2022 (fl. 45 do SEI nº 2512215); Despacho nº 136/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 07/03/2023 (fl. 58 do SEI nº 2512215); Edital de Notificação nº 02, publicado em 22/02/2023 no DOU nº 36 (fl. 59 do SEI nº 2512215); e Relatório da área autuante, de 29/03/2023 (fls. 73/81 do SEI nº 2512215).

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, entendo pela manutenção parcial do AIS, mantendo apenas a conduta de expor à venda o medicamento fitoterápico: GO BRAIN MTC, composto por folhas de Ginkgo biloba L. (Gikgo folium) e raiz de Panax ginseng (Ginseng radix et rhizoma), exposto à venda por meio do sítio eletrônico [www.gobrainbrasil.com.br](http://www.gobrainbrasil.com.br), acesso em 24/06/2021, sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de MTC conforme informado, mas de medicamento fitoterápico.

A conduta está comprovada pelos documentos mencionados pela área autuante (publicidade impressa e comprovação de responsabilidade pelo domínio eletrônico), e pela manifestação da área técnica na Notificação nº 414/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIREA/ANVISA a respeito do produto GO BRAIN MTC (fls. 61/63 do SEI nº 2512215).

Sobre o produto objeto da autuação, denominado GOBRAIN com rótulo branco e tampa preta (composição 400mg de Ginkgo Biloba e 100mg de Ginseng), deveria estar registrado na Anvisa como produto fitoterápico, conforme RDC 26/2014, de acordo com o informado na Notificação nº 414/2021/SEL/COIME/GIMED/GGFIS/DIREA/ANVISA (fls. 61/63 do SEI nº 2512215).

Na citada Notificação foi dito pela área técnica COIME que "o rótulo do produto e o site investigado indicam que tal produto seria pertencente à Medicina Tradicional Chinesa (MTC), no entanto, tal produto não atende à RDC 21/2014, portanto não pode ser considerado como MTC." E, ainda, que a comercialização de medicamentos irregulares contraria o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, caracterizando-se a infração sanitária, a qual está tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei 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 que o produto em questão foi divulgado 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.

Importante destacar que, pela leitura do auto de infração sanitária, entende-se que há condutas que devem ser vistas como única conduta punível em razão da aplicação do princípio da consunção. De acordo com Fernando Capez o princípio da consunção “é o princípio segundo o qual um fato mais amplo e mais grave consome, isto é, absorve outros menos amplos e graves, que funcionam como fase norma de preparação, ou execução, ou mero exaurimento. Há uma regra que auxilia na aplicação deste princípio, segundo o qual, quando os crimes são praticados no mesmo contexto fático, opera-se a absorção do menos grave pelo de maior gravidade. Sendo destacados os momentos, responderá o agente por todos os crimes em concurso” (CAPEZ, Fernando. Curso de Direito Penal. Vol. I, Parte Geral. 15ª ed. São Paulo: Saraiva, 2011).

A esse respeito, entende-se que as condutas "expor à venda" e "fazer propaganda" produto sem registro junto à Anvisa devem ser vistas como uma única conduta punível, uma vez que tratam-se de dois atos em que um é como se fosse um ato preparatório para o outro ato, mais grave. Assim, tais infrações não serão punidas separadamente, pois quando um delito mais grave é cometido, nesse caso o ato de "expor à venda", e inclui um delito menos grave em sua realização, o ato de "fazer propaganda", o crime menor é considerado consumido pelo crime maior.

Por fim, noto que a autuada possui como atividade secundária o comércio varejista de produtos, mas não consta em seu CNPJ a atividade de fabricação (SEI nº 3543189). Ainda, a autuada já havia informado à Anvisa que a fabricante é uma empresa terceirizada. Assim, descharacterizo a conduta de fabricação do produto GO BRAIN MTC pela 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 3543189), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 85 do SEI nº 2512215) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 80 do SEI nº 2512215).

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.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta de expor à venda (que**

**inclui o ato de fazer propaganda) medicamento sem registro junto à Anvisa, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/04/2025, às 11:52, 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 **3454927** e o código CRC **013578FE**.