

**DECISÃO N° 3498346****Processo nº 25351.329298/2021-11****AIS nº 1430140217 - GGFIS****Autuada: MARCO ANTONIO DE BRITO JUNIOR EPP.**

A empresa MARCO ANTONIO DE BRITO JUNIOR EPP foi autuada em 14/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expôr à venda os medicamentos: CASTANHA DA ÍNDIA 500MG 60 CAPS SMART NUTRITION; CANELA DE VELHO 500MG 60 CÁPSULAS SMART NUTRITION; ALIVE AMARGO 500ML; VALERIANA 500MG 60 CÁPSULAS SMART NUTRITION; PASSIFLORA 500MG 60 CÁPSULAS SMART NUTRITION; GINKGO BILOBA C/ CASTANHA DA ÍNDIA 500MG 60 SMART NUTRITION; VALERIANA 500MG 60 CÁPSULAS SMART NUTRITION; TRIBULUS TERRESTRIS EXTRATO SECO500MG 60 CAPS; SECA BARRIGA 60 CAPS, sem possuir registro na Anvisa, por meio do site [www.4eprodutosnaturais.com.br](http://www.4eprodutosnaturais.com.br), acessado em 25/06/2020.

[...]

Notificada da autuação via Edital nº 02, publicado em 27/10/2022 (fl. 46 do SEI nº 2659442), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 50 do SEI nº 2659442).

A notificação via Edital foi realizada tendo em vista que as notificações via postal não foram bem sucedidas, já que as correspondências retornaram à Anvisa com a anotação dos Correios de "endereço insuficiente" - endereço da empresa (fl. 27 do SEI nº 2659442) e "ausente" - endereço do sócio (fl. 33 do SEI nº 2659442).

Em consulta ao endereço do autuado no Sistema de Informação SERPRO (SEI nº 3388242), nota-se que o endereço para o qual se tentou notificar o autuado via postal permanece o mesmo (Av Rubens Rangel, S/N, Centro. Marataizes/ES. CEP: 29.345-000).

Portanto, entendo que a notificação via Edital se encontra regular, tendo cumprido seu papel de notificação do autuado, não sendo necessário realizar uma nova tentativa de notificação via postal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/10/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 02/06, que correspondem às fls. 03/07 do SEI nº 2659442 (anúncios dos produtos objetos da autuação em 25/06/2020).

Ressalta que a legislação sanitária é transparente ao vedar a comercialização de produto antes da obtenção do registro no órgão competente, no caso, a Anvisa.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, considerando a clandestinidade atinente a esses produtos e todos os possíveis danos à saúde (fls. 55/58 do SEI nº 2659442).

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 anúncios no site 4eprodutosnaturais.com.br em 25/06/2020 (fls. 03/07) e a comprovação de responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico obtida no site registro.br/whois (fl. 09), ambos do SEI nº 2659442, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com o exposto pela área técnica no Despacho nº 766/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, os produtos objetos da autuação tratam-se de medicamentos sem registro na Anvisa.

Após a verificação da exposição à venda, tais medicamentos foram proibidos de serem comercializados, distribuídos, fabricados, propagandeados e utilizados, e ainda ficou determinada a apreensão e inutilização dos mesmos, conforme disposto na Resolução-RE nº 3.498, de 4 de setembro de 2020 - DOU DE 09/09/2020 (fls. 10/13 do SEI nº 2659442).

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, bula, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

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.

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 **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3388242), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2689928) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 58 do SEI nº 2659442).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 28.800,00 (vinte e oito mil e oitocentos reais), sendo o valor de R\$ 3.200,00 (três mil e duzentos reais) por cada um dos nove produtos descritos na autuação, que foram expostos à venda sem registro junto à Anvisa.**

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 25/03/2025, às 17:01, 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 **3498346** e o código CRC **842008C4**.