



## DECISÃO N° 3467221

**Processo nº 25351.441702/2021-23**

**AIS nº 1764488217 - GGFIS**

**Autuada: NATUSER INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA ME.**

A empresa NATUSER INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA ME foi autuada em 07/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 2º, 12, 50, 58, 59 e inciso II do art. 62 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76; art. 2º, 7º e § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 e artigo 5º da Lei 5.991/73. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e expor à venda os medicamentos Hevariz Plus, Glico Natus, cáscara sagrada com sene e Natu Calmin, marca Natuser, por meio dos sítios eletrônicos <https://americanas.com.br/>, <https://shoptime.com.br/>, <https://submarino.com.br/>, <https://carrefour.com.br/> e <https://mercadolivre.com.br/>, acessados em 22/02/2021.

1.1) sem possuir registro sanitário;

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos.

2) Fazer propaganda do medicamento Hevariz Plus, Glico Natus, cáscara sagrada com sene e Natu Calmin, marca Natuser, por meio do sítio eletrônico <https://americanas.com.br/>, <https://shoptime.com.br/>, <https://submarino.com.br/>, <https://carrefour.com.br/> e <https://mercadolivre.com.br/>, acessados em 22/02/2021, com alegações "ajudam no tratamento das varizes", "utilizada para combater a retenção de líquidos, emagrecer, ajudar no tratamento de prisão de ventre, varizes, inchaço abdominal", "ajuda no tratamento da celulite localizada, problemas na circulação venosa, feridas na pele, queimaduras, varizes nas pernas, obesidade, problemas renais, formigamento e câibras nas pernas, depressão, cansaço e falta de memória", "É indicada no tratamento de varizes, diarreias, úlceras e hemorroidas externas e internas. Tem propriedades anti-inflamatórias, adstringentes, analgésicas, vermícidas e estimulantes, cicatrizante e diurético", dentre outras, não autorizadas ou aprovadas pela Anvisa.

[...]

Notificada da autuação via Edital nº 3, publicado em 04/11/2022 (fl. 81 do SEI nº 2621688), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 89 do SEI nº 2621688).

Conforme se nota nos autos do processo, antes da publicação do citado Edital, foram realizadas três tentativas de notificação via postal, mas foram frustradas. As correspondências da Anvisa retornaram à Agência com as anotações dos Correios de endereço "desconhecido" (fls. 53 e 65 do SEI nº 2621688) e "não procurado" (fl. 71 do SEI nº 2621688).

De acordo com o CNPJ atual da autuada, a mesma se encontra em novo endereço (SEI nº 3388267). Contudo, entendo que a notificação via Edital já cumpriu sua função de dar ciência ao administrado, pois a autuada já solicitou e recebeu a cópia do processo (SEI nº 2648049), reforçando que teve ciência do auto de infração e teve oportunidade de se manifestar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/10/2023 pela **manutenção parcial do AIS**, mantendo apenas a primeira irregularidade (**fabricar medicamentos sem possuir registro sanitário e sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE** junto à Anvisa), e descaracterizando a exposição à venda e a propaganda dos medicamentos, por ausência de comprovação da autoria pela autuada.

Os produtos citados na autuação tratam-se de produtos que não se encontram regularizados como medicamentos na Anvisa, descumprindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. Ainda, foram produzidos por empresa que não possui AFE para tal atividade envolvendo medicamento, infringindo o art. 50 da citada Lei.

Diz que a fabricação sem registro e sem AFE está comprovada pela consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa em 02/10/2023 (fl. 83 do SEI nº 2621688); pela denúncia recebida na Anvisa de comercialização dos produtos (protocolo 914694) e pelas fotografias da Cascara Sagrada com Sene (fab. 04/04/2020), contendo o CNPJ da autuada e o texto: "produzido e envasado por Natu Ser Ltda" (fls. 87/88 do SEI nº 2621688), e de outros produtos.

Destaca que a fabricação dos produtos irregulares restou comprovada também pela disponibilização dos produtos ao mercado, por meio de diversos sítios eletrônicos, conforme evidências de fls. 03/37 dos autos.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 938/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 39/43, devido à ausência de registro sanitário e à ausência de AFE da empresa fabricante, e por ser desconhecida a composição dos produtos, havendo dúvidas inclusive se de fato corresponde àquela declarado no rótulo (fls. 91/97 do SEI nº 2621688).

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 parcial do AIS**, considerando os documentos mencionados anteriormente, que comprovam a autoria e materialidade **apenas** das infrações sanitárias de **fabricar medicamentos sem possuir registro sanitário e sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE** junto à Anvisa.

Em relação à autorização de funcionamento, ressalta-se que a concessão de AFE permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Quanto ao registro sanitário, 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, bula, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem emitidas.

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.

No tocante às demais condutas de expor a venda e fazer propaganda, conforme exposto pela área autuante, devem ser descaracterizadas por não estar comprovada a autoria pela autuada.

Por oportuno, faço a exclusão dos incisos V e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação das condutas do AIS que estão sendo mantidas (fabricar medicamentos sem registro e sem AFE). Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 3388267), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2774436) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 96 do SEI nº 2621688).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no se refere às condutas de fabricar medicamentos sem registro e sem AFE, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), sendo o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta de fabricar medicamentos sem registro sanitário, e R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta de fabricar medicamentos sem possuir AFE 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 06/03/2025, às 13:12, 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 **3467221** e o código CRC **1FE8ECBD**.

---