

**DECISÃO N° 3410639****Processo nº 25351.586437/2021-10****AIS nº 2201720218 - GGFIS - DF****Autuada: FLAT NATIVE - PRODUTOS NATURAIS LTDA - ME.**

A empresa FLAT NATIVE - PRODUTOS NATURAIS LTDA - ME foi autuada em 2 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12 e 50 da Lei 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1— Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.natuextra.com.br](http://www.natuextra.com.br), com acesso em 11/02/2021, o produto NATU EXTRA sem registro na ANVISA, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como emagrecimento. 2- Comercializar no sítio eletrônico [www.natuextra.cwm.br](http://www.natuextra.cwm.br), com acesso em 11/02/2021, o produto NATU EXTRA, sem autorização de funcionamento na Anvisa.

[...]

Após várias tentativas sem êxito para notificar a Autuada, conforme se observa às fls. 36/75 dos autos (SEI nº 2471109), a Notificação foi realizada por meio de edital, fl. 76/77, SEI nº 2471109, sem, contudo, ter sido apresentada defesa, transcorrendo *in albis* o prazo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de março de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 80/83, SEI nº 2471109), argumentando que a infração de fazer publicidade e expor à venda, sem autorização de funcionamento para atividade de comércio, o produto NATU EXTRA, sem registro na ANVISA", está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes, os dispositivos transgredidos, as penalidades as quais está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza.

O risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 80, SEI nº 2471109).

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. 3/23 e 25/31, SEI nº 2471109, como Consulta AFE no sistema DATAVISA, a impressão das páginas com a publicidade realizada, a Notificação nº 40/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4JANVISA e o Despacho nº 990/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto que os produtos 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Sobre a empresa não ter Autorização de Funcionamento, é fato que a Lei 6.360/77 em seu artigo 50 deixa cristalino que o início da atividade somente pode ocorrer após a publicação da autorização de funcionamento junto a ANVISA, senão vejamos:

“Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.”

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 em análise, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (SEI nº 3410631), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 89, SEI nº 2471109) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 80, SEI nº 2471109).

Observados os pressupostos dos artigos 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.natuextra.com.br](http://www.natuextra.com.br), com acesso em 11/02/2021, o produto NATU EXTRA sem registro na ANVISA, com alegações terapêuticas típicas de medicamentos, como emagrecimento, (risco alto); e
- b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar no sítio eletrônico [www.natuextra.cwm.br](http://www.natuextra.cwm.br), com acesso em 11/02/2021, o produto NATU EXTRA, sem autorização de funcionamento na Anvisa, (risco alto).

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 06/02/2025, às 11:41, 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 **3410639** e o código CRC **2861CC6F**.