



DECISÃO Nº 3418814, DE 05 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.270788/2021-01

AIS nº 1253253213 - GGFIS

Autuado: ADEMIR MANDARINO DA SILVA JÚNIOR.

O Sr. ADEMIR MANDARINO DA SILVA JÚNIOR foi autuado em 01/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50, 58 e 59 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e parágrafo 3º do artigo 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) Expor à venda o medicamento VITEX AGNUS CASTUS da marca NATURAL HARVEST, por meio do site www.naturalharvest.com.br, acesso em 09/11/2020.

1.1) sem possuir registro na Anvisa.

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento – AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir).

2) Comercializar o medicamento VITEX AGNUS CASTUS da marca NATURAL HARVEST, conforme Nota Fiscal N. 000.004.151.

3) Fazer propaganda do medicamento VITEX AGNUS CASTUS da marca NATURAL HARVEST, por meio do site www.naturalharvest.com.br, acesso em 09/11/2020.

[...]

Notificado da autuação via Edital nº 2, publicado em 27/10/2022 (fl. 46 do SEI nº 2682296), o Autuado não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 48/50 do SEI nº 2682296).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/11/2023 pelo arquivamento do AIS, pelos seguintes motivos: há a identificação inequívoca do CNPJ 32.798.903/0001-56 ao final do anúncio irregular; a Nota Fiscal NF-e nº 000.004.151, série 002, de 05/08/2020, foi emitida pela pessoa jurídica, e não pela pessoa física; e não há previsão legal para exigir AFE de pessoa física (fls. 57/60 do SEI nº 2682296).

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.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 57/60 do SEI nº 2682296 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Acrescento ainda que a conduta descrita no item 3 do AIS está insuficientemente descrita, pois não menciona o motivo da propaganda ter infringido a legislação sanitária, descumprindo, assim, o disposto no inciso III do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a nulidade (condutas descritas nos itens 1, 1.1, 2 e 3) e a improcedência (conduta descrita no item 1.2) do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 05/02/2025, às 14:11, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 12/02/2025, às 11:28, 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 **3418814** e o código CRC **56AF12BE**.