

DECISÃO N° 3766313

Processo nº 25351.671277/2022-86

AI5 nº 5107949226 - GGFIS - DF

Autuado: THIAGO CUSTODIO

O Sr. THIAGO CUSTODIO foi autuado em 29 de dezembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976 e a RE nº 484, de 2020. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Disponibilizar no comércio o produto Tribulus Terrestris XL - 120 cáps - Naturalife, descumprindo a RE 484 publicada em 04/02/2021, pois o produto requer registro prévio à comercialização. A disponibilidade no comércio foi evidenciada em anúncio rio endereços eletrônico <https://natural-life.minestore.com.br/produtos/tribuius-terrestris-xl-120caps-naturalife>, acessado em , 15/12/2021.

[...]

Notificado da autuação em 30 de janeiro de 2023 (fl. 31 e 56, SEI nº 2738805), o Autuado apresentou sua defesa em 8 de fevereiro de 2023 (fl. 33/53, SEI nº 2738805), alegando, em suma, que ocorreu a quebra do contraditório e ampla defesa pela falta de notificação do autor. Alega formalismo excessivo e que isso fere frontalmente os princípios da razoabilidade e proporcionalidade afastando a finalidade pretendida pela lei.

Assevera que não há qualquer evidência de má-fé do autor e que demonstrada sua boa-fé, a ausência de dano, a atuação imediata para solucionar a irregularidade e o seu histórico favorável, não há que se cogitar uma penalidade tão gravosa devendo existir a ponderação dos princípios aplicáveis ao PAS.

Que a decisão impugnada foi tomada sem qualquer motivação, deixando de relatar os fatos e motivos legais que a fundamentam, em clara inobservância da Lei.

Que o processo sancionador foi instaurado desprovido

de provas. Nesse sentido, ainda, que não ficou comprovado no procedimento fiscalizatório que o autor efetivamente concretizou a venda de qualquer unidade do produto, tendo sido demonstrado que o autor já havia solicitado ao hospedeiro do sitio eletrônico a retirada do ar do produto em questão.

Isto posto, requer o arquivamento do PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de julho de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 3092284), argumentando que o autuado em epígrafe consta como responsável pelo site naturallife.minestore.com.br, uma vez que consta no rodapé da página seu CPF após a razão social NATURAL LIFE, conforme pode ser conferido em várias folhas dos prints da propaganda realizada. Nesse sentido, destaca ainda que o autuado é responsável pela empresa THIAGO CUSTODIO [REDACTED], CNPJ 34.784.228/0001-31, que se encontra baixada, por isso foi autuada a pessoa física.

Ponderou que a não ocorrência de dano, como alegado, não implica em ausência de risco sanitário. Chamou atenção para lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde e caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa e frisou que a infração foi considerada leve, tendo a penalidade de multa sido aplicada considerando o disposto no §1º, inciso I, art.2º, da Lei nº 6.437/1977.

Quanto a alegação de ausência de provas, destacou que o auto de infração sanitária foi instaurado pela exposição à venda de produto irregular, as provas processuais possuem preço, e possibilidade de venda, sendo assim perfeitamente descritas como exposição à venda/disponibilização no mercado. Nesse sentido, explicou que autuação não se deu por vender e sim por disponibilizar à venda, que é sinônimo de ofertar, expor à venda, não havendo irregularidades no verbo utilizado.

Concluiu destacando que a infração sanitária está perfeitamente descrita bem como, está presente o dispositivo transgredido, as penalidades a que está sujeita o autuado e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. E ainda, que pelo material acostado aos autos, restam comprovadas as irregularidades acima descritas, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos à tipificação preceituada na norma pertinente.

O risco sanitário da infração foi classificado como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3092284).

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 e 12/23, SEI nº 2738805, como a impressão das páginas do sítio eletrônico onde o produto foi disponibilizado à venda (que dispõe no rodapé o CPF do autuado), bem como a consulta à base de dados da Receita Federal que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-las, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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, 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.

Portanto, ao disponibilizar no comércio o produto Tribulus Terrestris XL - 120 cáps - Naturalife sem possuir registro junto à Anvisa, o Autuado cometeu infração sanitária.

Por outro lado, ressalto que quando solicitadas pelos

órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias, conforme previsto no parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2014.

Quanto a alegação de que a decisão impugnada foi tomada sem qualquer motivação, deixando de relatar os fatos e motivos legais que a fundamentam, é oportuno pontuar que a decisão administrativa propriamente dita ainda será proferida, após a análise das alegações apresentadas pela empresa em sede de defesa, respeitando os princípios do devido processo legal, da motivação e da razoabilidade.

Com relação aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade destaco que a penalidade que será imposta deverá observar esses princípios, na medida em que visa a proteção do interesse coletivo, sem exceder os limites legais ou infringir garantias processuais do autuado.

Quanto a alegação acerca da ausência de má-fé do autuado, destaco tal argumento que não afasta as infrações cometidas, pois o que se busca proteger é a saúde coletiva, independentemente da intenção do infrator. Essa é uma característica fundamental do poder de polícia sanitária, cuja atuação preventiva visa evitar riscos à população.

A alegação de que a lavratura e manutenção do auto de infração configuraria formalismo excessivo, afastando-se da finalidade da Lei nº 6.437/77, não procede. Ao contrário, a atuação fiscalizatória e sancionatória da autoridade sanitária visa justamente dar efetividade à finalidade da norma — proteger a saúde pública por meio da adequada regulação da produção e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 14, do Decreto nº 8077, de 2013 como norma legal infringidas, por se tratar de norma afeta ao caso em comento, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 do autuado 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, o Autuado é pessoa física (fl. 3, SEI nº 2738805), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3099711) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (SEI nº 3092284).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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 ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (Três mil reais)**, sendo R\$ 3.000,00 (Três mil reais) por disponibilizar no comércio o produto Tribulus Terrestris XL - 120 cáps - Naturalife) e R\$ 3.000,00 (Três mil reais) por descumprir a RE nº 484 publicada em 04/02/2021.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao Autuado.

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 22/08/2025, às 12:20, 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 **3766313** e o código CRC **BA2C6D54**.
