

## DECISÃO N° 3854315

**Processo nº: 25351.072658/2023-69**  
**AIS nº: 0116193238 - GGFIS - DF**  
**Autuada: CICERO SALES DA SILVA**

A empresa CICERO SALES DA SILVA foi autuada em 3 de fevereiro de 2023, infringindo os Inciso X e XXXI do art. 10 da Lei 6.437/1977, por descumprir a Resolução RE nº 3.975, de 20 de outubro de 2021 e a Notificação nº 174/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 10/05/2022, que determinavam a suspensão de todos os anúncios de produtos com a marca Natus Verde em todos os ambientes eletrônicos sob responsabilidade da empresa. As condutas foram tipificadas no art. 10, X, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de março de 2023, a Autuada não apresentou sua defesa (fl. 114, SEI nº 2470981), deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977, conforme documento de fl. 116, SEI nº 2470981.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de junho de 2023, pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 119/121, SEI nº 2470981), argumentando que as irregularidades nele descritas foram devidamente comprovadas por meio das provas documentais presentes no processo. Destaca que a autuação ocorreu pelo fato de a empresa não responder à Notificação nº 174/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (fl. 67, SEI nº 2470981) recebida em 08/07/2022 (fl. 68, SEI nº 2470981) que determinava a suspensão de todos os anúncios de produtos da marca NATUS VERDE em ambientes eletrônicos sob sua responsabilidade. Informa que a venda de produtos sem registro representa um risco sanitário, pois o registro garante sua eficácia, segurança e qualidade. Informa ainda que para cumprir as normas, é necessário apresentar documentação à Anvisa e atender exigências técnicas, evitando confusão sobre origem e qualidade do produto, a classificação do risco foi considerado ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 118/ 121 do SEI nº 2470981).

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. 31/32 e 67/69, SEI nº 2470981), como a Resolução RE nº 3.975, de 20 de outubro de 2021 e a Notificação nº 174/2022/SEI/COALI/GIASC/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De fato, a empresa Autuada infringiu o disposto no art. 10, X, XXXI da Lei nº 6437, de 1977 que prevê que obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções e descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente são infrações sanitárias passíveis de penalidades que podem de uma simples advertência ao cancelamento da licença

e/ou multa.

Portanto, ao descumprir as determinações da Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 do art. 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

Trata-se de empresa de MICROEMPRESA - ME (SEI nº 3589074), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3588956) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 118/121, SEI nº 2470981).

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 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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

**TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS**

Estagiária de Direito  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**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 30/09/2025, às 16:55, 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 **3854315** e o código CRC **BCA0CF1E**.