

## DECISÃO N° 3969421

Processo n° 25351.243336/2023-19

AIS n° 0395421238 – GGFIS - DF

Autuada: DANIELLE APARECIDA GUIMARAES.

A Sra. DANIELLE APARECIDA GUIMARAES foi autuada em 19/04/2023, pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os Artigos 12, 59, e, 67, inciso I, da Lei n° 6.360/1976; artigos 7º, 14, parágrafo único, e, 15, §2º e §3º, do Decreto n° 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no artigo 10, incisos IV, V, X e XXXI, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.oficialnewgreen.com.br/>, acessos em 18/10/2021 e 09/11/2022, os produtos sujeitos à vigilância sanitária da linha INNOVATE e NEW GREEN, sem registro/notificação na ANVISA;

2) Não apresentar resposta (descumprir) a Notificação n° 565/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou, dentre outras, o envio das comprovações da remoção dos anúncios.

[...]

Notificada da autuação em 26/05/2023 (fl. 120 do SEI n° 2563042), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei n° 6437, de 1977 (fl. 123 do SEI n° 2563042).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/08/2023 pela manutenção do AIS (fls. 124/127 do SEI n° 2563042), argumentando que a irregularidade está comprovada pela publicidade acessada em 18/10/2021 e 09/11/2022; pela Nota n° 48/2021/SEI/GMESP; pela consulta ao WHOIS; pela Notificação n° 565/2021/SEI/COIME e pelo seu Aviso de Recebimento.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho n° 2050/2022/SEI/COIME, tendo em vista tratar-se de (suposto) medicamento sem registro junto à Anvisa.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei n° 9.873, de 1999.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos mencionados anteriormente (fls. 11/12; 24/36 e 103/108; fls. 37/39; 109) e a Nota Técnica n° 267/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA (fls. 41/43), todos do SEI n° 2563042.

A área técnica assim expôs na Nota Técnica n° 48/2021/SEI/GMESP (fl. 11/12 do SEI n° 2563042):

[...]

As alegações funcionais permitidas aos suplementos alimentares são aquelas listadas pela IN n° 28/2018, e portanto, a comercialização do produto com qualquer indicação terapêutica que não esteja elencada nesta instrução normativa requer a prévia regularização do produto como medicamento e, nesse caso, em virtude de sua composição, seria enquadrado como medicamento da categoria específicos, cujo registro é regido pela RDC n° 24/2011.

Em consulta ao banco de dados da Anvisa verificou-se que o produto não possui registro como medicamento.

Embora o produto seja comercializado como suplemento alimentar, a venda com

indicações terapêuticas exige o seu prévio registro sanitário como medicamento específico conforme requisitos da RDC nº 24/2011. O produto não possui registro como medicamento na Anvisa.

[...]

Assim, houve infração aos arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6360/1976, devido ao comércio de produto, sem registro, com alegações terapêuticas, por empresa desconhecida.

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

Ressalto, ainda, 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.

Cabe mencionar que a conduta de expor a venda já engloba a conduta de fazer publicidade, considerando o princípio da consunção, tendo em vista que a conduta se refere à ausência de registro/notificação na Anvisa (item 1 do AIS). Ambas as ações foram realizadas por meio das mesmas publicações no mencionado sítio eletrônico.

A esse respeito, a Procuradoria junto à Anvisa emitiu o Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU sobre a ocorrência de um conflito aparente de normas, identificado e resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o segundo ato acaba por absorver o primeiro, de caráter preparatório.

Portanto, mantenho a tipificação da conduta descrita no item 1 do AIS apenas no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, excluindo o inciso V do art. 10 dessa Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Cumprido ressaltar ainda que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Autuada é **pessoa física** (SEI nº 3969419), **primária** no

que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2692135) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 126 do SEI nº 2563042).

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 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 à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme estabelecido a seguir, e proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.oficialnewgreen.com.br/>, acessos em 18/10/2021 e 09/11/2022, os produtos sujeitos à vigilância sanitária da linha INNOVATE e NEW GREEN, sem registro/notificação na ANVISA;**
- b) **R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por não apresentar resposta (descumprir) a Notificação nº 565/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou, dentre outras, o envio das comprovações da remoção dos anúncios.**

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

**DANIELE SILVA NASCIMENTO**

Estagiária de Direito  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**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 01/12/2025, às 16:43, 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 **3969421** e o código CRC **5F5D7BF7**.