

DECISÃO N° 3934404

Processo nº 25351.507966/2021-57

AIS nº 1961874213 - GGFIS - DF

Autuada: SUCESSO VIP EMPREENDIMENTOS EIRELI

A empresa SUCESSO VIP EMPREENDIMENTOS EIRELI foi autuada em 21 de maio de 2021 por expor à venda na internet medicamento sem registro, por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE para atuar em atividades relacionadas a medicamentos e por descumprir a Resolução-RE nº 3.336, de 2018, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2023 (fl. 51, SEI nº 2741049), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §22, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09 de março de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão materialmente comprovadas através de documentos, especialmente as publicidades do medicamento (fls. 6/13 e 18/23, SEI nº 2741049), pelo Ofício nº 332/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 28, de agosto de 2020 (fls. 29/30, SEI nº 2741049) e , pela consulta ao cadastro da empresa no Datavisa (fl. 55, SEI nº 2741049).

O risco sanitário das infrações foi classificado como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57, SEI nº 2741049). Condenada ao pagamento de multa no valor total de 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em 27 de junho de 2023, fls. 65/66, SEI nº 2741049, a Autuada não interpôs recurso e não procedeu ao pagamento da multa. Assim, o trânsito em julgado foi certificado e os autos encaminhados para cobrança.

Contudo o processo retornou à fase inicial para regularização da instrução processual porque apesar de constar nos autos que a Notificação foi recebida em 01/02/2023 (fls. 51/52, SEI nº 2741049), na verdade ela havia sido devolvida com a informação "mudou-se" (fls. 47/48, SEI nº 2741049), restando, portanto, proceder à notificação no Diário Oficial da União. (DESPACHO n. 00873/2025/02.05.0711/ENAC/PGF/AGU, SEI nº 3627169).

Diante disso, como o entendimento do despacho citado anteriormente resultou na renovação da notificação, os atos subsequentes foram afetados, devendo também serem renovados. (DESPACHO Nº 01190/2025/02.05.0711/ENAC/PGF/AGU, SEI nº 3779181).

Isto posto, **torno nula a Decisão nº 2448967, de 26 de junho de 2023** e passo a reanálise do processo e emissão de nova decisão em primeira instância.

Após tentativas infrutíferas de notificação, considerou-se a empresa notificada da autuação por meio do Edital nº 07, de 02/09/2025, publicado no DOU nº 167, em 03/09/2025, Seção 3, fl. 128, SEI nº 3805444, contudo até a presente data não houve apresentação de defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de setembro de 2025 pela manutenção do AIS, argumentando prefacialmente que:

As irregularidades de expor à venda medicamento sem registro sanitário; não possuir autorização para exercer tal atividade (AFE junto à Anvisa); e descumprir a Resolução RE nº 3.336/2018 estão satisfatoriamente descritas. Convém, contudo, registrar: (i) vício

sanável a qualquer tempo (erro material) referente à data do primeiro acesso ao sítio eletrônico informada na descrição do item 1 do auto de infração sanitária - *onde consta 30/10/2017 deveria constar 30/10/2018 (SEI 2741049, fls. 18-23); (ii) vício sanável a qualquer tempo (erro material) referente à data da Resolução RE nº 3.336 informada na descrição do item 3 do auto de infração sanitária - *onde consta 26 de setembro de 2018 deveria constar 06 de dezembro de 2018 (SEI 3841906); (iii) vício sanável a qualquer tempo (erro material) referente à data do acesso ao sítio eletrônico informada na descrição do item 3 do auto de infração sanitária - *onde consta 21/05/2021 deveria constar 10/08/2020 (SEI 3841906 - fls. 06-13).

Apesar da constatação dos erros materiais acima pontuados, ainda assim, a descrição das irregularidades possibilita a elaboração da defesa da autuada sem que lhe seja impingido qualquer prejuízo, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada. Além disso, é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Ato contínuo, enfatizou que a legislação sanitária, especialmente o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, é transparente ao vedar a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária antes de se obter o registro no órgão competente. Ainda que o produto irregular junto à Anvisa estava exposto à venda, sendo as empresas responsáveis pela fabricação, pela distribuição, comercialização e divulgação sujeitas às penalidades previstas na legislação.

Nesse diapasão, acerca das infrações cometidas, pontuou que de acordo com os arts. 2º e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa e, isso significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de exposição à venda de medicamento, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa,

Nesse sentido ressaltou que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

A respeito da Resolução - RE, pontuou que na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob vigilância sanitária, a Anvisa 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. Nesse sentido, enfatiza que na data desta manifestação (24 de setembro de 2025), constatou-se que persiste o descumprimento da Resolução RE nº 3.336/2018 quando foi realizada consulta ao sítio eletrônico www.suplementosmaisbaratos.com (SEI nº 3842800 e 3842805).

Concluiu informando que aquele que comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3841061).

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 Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos de fls. 04/12 e 35, SEI nº 2347894, nº 3842800 e nº 3842805 como o Ofício nº 90/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, o Ofício nº 410/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA e o *print* da publicidade em 18/10/2020 e em 23/09/2025.

Tanto o registro do produto quanto a Autorização de Funcionamento de Empresas constituem instrumentos indispensáveis para garantir que as empresas atuem de forma regular e segura, preservando a a segurança e eficácia e a qualidade dos produtos colocados à disposição da população, com isso cumprindo o dever constitucional de proteger à saúde pública.

As infrações cometidas pela empresa caracterizam graves violações à legislação sanitária federal, abrangendo a comercialização de produtos irregulares, o exercício de atividade sem autorização legal e o descumprimento de medida sanitária específica. Tais condutas comprometem a segurança e a saúde do consumidor, fragilizam o controle sanitário e configuram atos ilícitos sujeitos às penalidades previstas na Lei 6437, de 1977, como multa, apreensão dos produtos, interdição do estabelecimento.

Em resumo, as ações da empresa demonstram negligência e descumprimento deliberado das normas sanitárias, razão pela qual se impõe a manutenção da autuação e adoção das medidas corretivas e punitivas cabíveis para resguardar a saúde pública.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 3937964), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 64, SEI nº 2741049) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3841061).

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(s) 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, **torno nula a Decisão nº 2448967, de 26 de junho de 2023** 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por cada infração consignada no AIS.**

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 21/11/2025, às 11:15, 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 **3934404** e o código CRC **88D8F2CF**.
