

**DECISÃO N° 4108307****Processo nº 25351.080103/2023-91****AIS nº 0127580/23-1 - GGFIS****Autuada: EDENILSON DA PAIXÃO SALES**

A empresa EDENILSON DA PAIXÃO SALES foi autuada em 07/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48, incisos II e III, do Decreto-Lei nº 986/1969; art. 6º, incisos IX e X do art. 7º e art. 29 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 727/2022; art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243/2018; art. 2º c/c Anexo I da Instrução Normativa nº 28/2018; incisos X e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, X, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor a venda os seguintes produtos fabricados pela empresa NATUS VERDE LEAF INDUSTRIA DE ALIMENTOS E COMERCIO EIRELI - CNPJ: 35.781.139/0001-02, que é uma empresa clandestina (sem licença sanitária e sem autorização de funcionamento de empresas), sem planta fabril, sem responsável técnico, conforme evidenciado na resposta da NOTIFICAÇÃO NO 167/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIítE4/ANVISA, de 10/05/2022, protocolizada em 08/07/2022, onde a empresa EDENILSON DA PAIXAO SALES, CNPJ 34.493.193/0001-81, informa que realizava a exposição a venda, publicidade e comércio dos produtos fabricados pela empresa NATUS VERDE LEAF O INDUSTRIA DE ALIMENTOS E COMERCIO EIRELI nas seguintes plataformas eletrônicas e redes sociais: SITE PRÓPRIO- www.naturaisgetsemani.com.br; Lista de marketplace: SHOPEE <https://ilshopee.com.br/naturaisgetsemani>; CARREFOUR- <https://www.carrefour.com.br/naturaisgetsemani>; AMERICANAS - <https://www.amERICANAS.com.br/marca/naXurais-getsemani>; SHOPTIME - MERCADOLIVRE <https://www.shoptime.com.br/marca/naturais-getsemani>; <https://www.mercadolivre.com.br/perfil/NATURAIS+GETS%25C3%258AMANI>, e rede social FACEBOOK- <https://www.facebook.com/naturaisgetsemani/>;

2. Comercializar produtos fabricados pela empresa NATUS VERDE LEAF INDUSTRIA DE ALIMENTOS E COMERCIO EIRELI - CNPJ: 35.781.139/0001-02, que é uma empresa clandestina (sem licença sanitária e sem autorização de funcionamento de empresas), sem planta fabril, sem responsável técnico, conforme as seguintes Notas Fiscais: NF número 000.001.441 de 09/10/2021, NF 000.001.700 SÉRIE 002 DE 19/06/2022, NF 000.000.727 SÉRIE 003 DE 28/06/2022, NF 000.000.694 SÉRIE 003 DE 17/06/2022, NF 000.001:864 SÉRIE 001 DE 11/05/2022;

3. Descumprir a RESOLUÇÃO RE No 3.975, DE 20 DE OUTUBRO DE 2021, que determinava a suspensão e proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda, e uso, de todos os lotes de produtos fabricados pela empresa NATUS VERDE LEAF INDUSTRIA DE ALIMENTOS E COMERCIO EIRELI - CNPJ: 35.781.139/0001-02. Conforme evidenciado, a empresa comercializou produtos da Natus Verde após a publicação da RESOLUÇÃO RE NO 3.975, DE 20 DE OUTUBRO DE 2021, a saber: Notas Fiscais, NF 000.001.700 SÉRIE 002 DE 19/06/2022, NF 000.000.727 SÉRIE 003 DE 28/06/2022, NF.000.000.694 SÉRIE 003 DE 17/06/2022, NF 000.001.864 SÉRIE 001 DE 11/05/2022;

[...] grifei e destaquei

Notificada da autuação em 10/03/2023 (fls. 123 do Volume I (2659600)), a Autuada apresentou sua defesa em 28/04/2023 (fls. 127-142 do Volume I (2659600)), por via postal e cadastrada no sistema Datavisa (expediente nº 0440669/23-9) conforme mostra o carimbo de protocolo (fls. 127 do

Volume I (2659600)). Alega que não obteve êxito em realizar o peticionamento pelo Sistema Solicita, em razão de erros no próprio sistema e, dessa forma, utilizou-se dos serviços postais para o protocolo da defesa.

A Autuada afirma que comercializava produtos da fabricante Natus Verde acreditando, de boa-fé, que eram dispensados de registro, conforme informado pela fabricante e indicado nos rótulos. Sustenta que apenas após o recebimento da Notificação nº 167/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA tomou ciência da proibição, cessando imediatamente as vendas e anúncios. Destaca que as notas fiscais citadas na autuação são anteriores à notificação e que não foi comunicada pela plataforma intermediadora OLIST sobre a proibição de venda desses produtos.

Sobre a subsunção dos fatos ao inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, alega que desconhecia a necessidade de registro dos produtos da Natus Verde, pois eram divulgados como naturais e dispensados de registro pela própria fornecedora. Diante do suposto erro, requer a não aplicação de penalidade ou, subsidiariamente, apenas advertência.

Impugna a tipificação com base no inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, alegando que jamais obstou ou dificultou a ação fiscalizatória da Anvisa. Sustenta que prestou todos os esclarecimentos solicitados e cumpriu integralmente as determinações da Agência, conforme demonstrado na resposta à Notificação nº 167/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Afirma, ainda, que o auto de infração não menciona qualquer embaraço à fiscalização, requerendo a desclassificação da tipificação ao inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/1977 ou, subsidiariamente, a aplicação apenas de advertência.

Afirma que a tipificação com base no inciso XXIX deve ser desqualificada, pois não tinha conhecimento da proibição de comercialização dos produtos da Natus Verde até o recebimento da notificação da Anvisa. Afirma que as notas fiscais objeto da suposta infração são posteriores à Resolução - RE nº 3.975/2021, mas anteriores à Notificação nº 164/2022, e decorreram justamente da ausência de ciência da proibição, já que acreditava que os produtos eram isentos de registro. Alega ter agido de boa-fé e, por desconhecimento da Resolução, entende não ter cometido infração, requerendo a desclassificação ou, subsidiariamente, a aplicação apenas de advertência.

Em caso de manutenção da autuação, protesta pela consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I, II e V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, alegado erro escusável quanto à exigência de registro, por se tratarem de produtos naturais, requerendo a aplicação das atenuantes.

A Autuada argumenta que já sofreu prejuízo com a suspensão das vendas, o que configuraria penalidade indireta. Assim, na hipótese de eventual condenação, requer a aplicação exclusiva da pena de advertência, afastando-se a multa, sob o argumento de que seu valor poderá comprometer a sua sobrevivência.

Informa que alterou sua natureza jurídica de MEI para Empresário Individual (EI), destacando que essa modalidade possui faturamento anual limitado e que eventual multa comprometeria sua saúde financeira e a própria subsistência do titular, já que não há separação entre patrimônio empresarial e pessoal. Ressalta que faturamento não se confunde com lucro, pois há diversos custos e despesas operacionais.

Requer o acolhimento das razões de defesa apresentadas, a desqualificação das infrações imputadas e o arquivamento do Auto de Infração nº 0127580231. Subsidiariamente, caso esse não seja o entendimento, pleiteia a aplicação exclusiva da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/10/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 145-154 do Volume I (2659600)), afirmando que a defesa não é capaz de afastar as irregularidades. Sobre a tempestividade da defesa, reconhece a juntada de documento sobre falha no sistema dentro do prazo legal, mas ressalta que a empresa poderia ter pedido dilação. Ainda assim, a defesa será analisada para evitar alegação de cerceamento.

Argumenta que é responsabilidade da empresa zelar pela regularidade dos produtos que comercializa até o consumidor final, nos termos do artigo 3º, caput e parágrafo 1º da Lei 6.437/1977. Afirma que a autuada vendeu produtos da Natus Verde, empresa clandestina, sem licença sanitária, AFE ou responsável técnico, assumindo o risco ao comercializá-los.

Esclarece que o desconhecimento da irregularidade ou da norma não afasta a responsabilidade, conforme o art. 3º da Lei de Introdução ao Código Civil (Decreto-lei 4.657/1942), e que a empresa responde solidariamente pela infração, inclusive por culpa na escolha (*culpa in eligendo*) e na validação do fornecedor (*culpa in vigilando*). Embora reconheça que a Autuada cumpriu a Notificação nº 167/2022/SEI/COALI/GIASC/ANVISA, destaca que isso não afasta as infrações anteriores, especialmente o descumprimento da Resolução - RE nº 3.975/2021, comprovado por notas fiscais posteriores à sua publicação.

Quanto ao inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, a área autuante esclarece que a infração decorre do descumprimento da Resolução RE nº 3.975/2021, que determinou a suspensão e proibição da comercialização dos produtos da Natus Verde, e não do descumprimento da Notificação nº 167/2022/SEI/COALI/GIASC/ANVISA. Em relação ao inciso XXIX do art. 10 da mesma norma, afirma que o alegado desconhecimento da norma não afasta a responsabilidade da Autuada. Destaca, ainda, que as tipificações aplicadas encontram respaldo em diversos dispositivos legais e regulamentares que tratam das infrações sanitárias e respectivas penalidades.

Por fim, quanto ao risco sanitário, acompanha as conclusões do Parecer nº 2471/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/ANVISA, classificando-o como ALTO, "por considerar que os produtos irregulares não possuem procedência definida nesta ANVISA, podendo causar danos aos usuários" (fls. 153 do Volume I (2659600)).

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, 50-63, 64-66, 68-79, 80-102 do Volume I (2659600): Resolução - RE nº 3.975, de 20/10/2021; Resposta da empresa OLIST; Notificação nº 167/2022/SEI/COALI/GIASC/ANVISA; Resposta à Notificação nº 167/2022; Parecer nº 2471/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/ANVISA; , que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Em princípio cumpre registrar que a situação cadastral da empresa autuada hoje é de Microempresa (CNPJ (4054949)), portanto a análise do presente processo segue conforme os princípios gerais de direito e considerando o tratamento diferenciado previsto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Quanto à alegação de boa-fé, é importante esclarecer que, embora a boa-fé seja um princípio fundamental das relações jurídicas, ela não pode ser utilizada como justificativa para afastar ou atenuar a responsabilidade por infrações sanitárias. No caso em questão, a autuada agiu presumivelmente de boa-fé, mas isso não desqualifica o ato praticado nem invalida sua tipificação legal. Assim, a infração permanece caracterizada, independentemente da alegação de erro levado pela fabricante dos produtos.

Mesmo produtos naturais ou vendidos como suplementos alimentares exigem que o comerciante verifique sua regularidade junto à Anvisa, incluindo registro, licenças e conformidade com normas sanitárias. A classificação como "natural" ou a informação fornecida pelo fabricante não exige a empresa de sua obrigação de diligência, devendo garantir que os produtos não apresentem riscos à saúde pública.

O comerciante ou distribuidor deve verificar se o fabricante possui registro, AFE (Autorização de Funcionamento de Estabelecimento) e responsável técnico, e se os produtos estão de acordo com a legislação. Assim, a empresa responde solidariamente por quaisquer irregularidades ou efeitos adversos decorrentes da comercialização desses produtos.

É responsabilidade da empresa validar a regularidade de seus fornecedores e produtos, garantindo que estejam em conformidade com a legislação sanitária; a boa-fé na relação comercial não exonera a responsabilidade por comercializar itens irregulares.

Os conceitos de *culpa in eligendo* (má escolha do fornecedor), *culpa in vigilando* (falta de fiscalização) e responsabilidade solidária encontram respaldo na legislação sanitária brasileira. A Lei nº 6.437/1977 prevê, em seu art. 3º, que quem concorrer para a infração é responsabilizado, e o art. 10 estabelece sanções para quem dificulta ou contribui para a infração.

Ressalte-se que a publicidade das normas sanitárias, por meio de publicação no Diário Oficial da União, garante que o desconhecimento não exime a empresa de sua obrigação legal de atuar com diligência e cautela. A responsabilidade por seu desconhecimento não pode ser atribuído a outro, como a plataforma intermediadora.

De outro lado, o Decreto-Lei nº 986/1969 reforça a obrigação de comerciantes e distribuidores em garantir a regularidade dos produtos. Além disso, o Decreto-Lei 4.657/1942, citado pela área autuante, estabelece que desconhecimento da lei não exime responsabilidades. Assim, toda empresa que comercializa produtos assume o risco de fornecedores irregulares, devendo fiscalizar continuamente e respondendo solidariamente por eventuais danos à saúde pública.

Especificamente sobre a comercialização após a publicação da Resolução - RE nº 3.975/2021, comprovada pelas notas fiscais entregues pela própria Autuada, cabe esclarecer que, a infração restou configurada. Mais uma vez deve-se reforçar que a alegação de desconhecimento da proibição não descaracteriza a irregularidade constatada, conforme descrito no AIS.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (CNPJ (4054949)), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2679337) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 153 do Volume I (2659600)).

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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda os produtos da Natus Verde Leaf Indústria de Alimentos e Comércio em plataformas eletrônicas e redes sociais, incluindo: site próprio www.naturaisgetsemani.com.br, marketplaces (Shopee, Carrefour, Americanas, Shoptime, Mercado Livre) e Facebook (facebook.com/naturaisgetsemani).
- b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por comercializar produtos fabricados pela empresa Natus Verde Leaf Indústria de Alimentos e Comércio EIRELI, conforme Notas Fiscais: 000.001.441/09/10/2021; 000.001.700/19/06/2022; 000.000.727/28/06/2022; 000.000.694/17/06/2022; 000.001.864/11/05/2022;
- c) R\$8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a Resolução - RE nº 3.975 de 20/10/2021, que proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de produtos da Natus Verde Leaf Indústria de Alimentos e Comércio EIRELI (CNPJ 35.781.139/0001-02), comercializando-os após a publicação, conforme Notas Fiscais 000.001.700/19/06/2022; 000.000.727/28/06/2022; 000.000.694/17/06/2022; 000.001.864/11/05/2022.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/02/2026, às 12:25, 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 **4108307** e o código CRC **FA573D4D**.