



## DECISÃO N° 4032360

**Processo nº 25351.095452/2023-15**  
**AIS nº 64/2023/COPAS - GGFIS - DF**  
**Autuada: VÂNIA VITORINA CUNHA BRUM**

VÂNIA VITORINA CUNHA BRUM foi autuada em 14/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico vwww.smartsuplemEntos.com; com acesso em 12/03/2020 e 20/04/2021, produtos classificados como medicamentos, sem registro na ANVISA: STANOZOLOL - MUSCLE PHARMÀ - 100MG (10ML) IMPORTADO (TODOS); STANOZOLOL - KING PHARMA - 50MG (30ML) (TODOS); MASTERON - MUSÇLE PHARMA - 100MG (10ML) (TODOS); CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 15MG (TODÓS); OXANDROLONA (TODOS); DECA MUSCLE PHARMA (TODOS); DEPOSTERON 200MG (TODOS); TOP BOLDENONA 300MG \_(TODOS); ENANTATÒ DE TESTOSTERONA 250MG (TODOS); STANOZOLOL - KING PHARMA - 50MG-(100 COMPRIMIDOS) (TODOS); TREMBOLONA LANDERLAMGOLD (TODOS); ,TRIBULUS TERRESTRIS 1000MG (TODOS); LIPOSTABIL (TODOS); PRODUTOS SOB ÇONTROLE ESPECIAL (TODOS).

[...]

Após tentativas frustradas de se notificar a autuada acerca da lavratura do Auto de Infração Sanitária, procedeu-se à Notificação por Edital, publicada em D.O.U de 26 de outubro de 2023 (fl. 78 - SEI 2715618) a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/11/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 81-84 - SEI ), argumentando que a legislação sanitária, em destaque o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 é transparente ao vedar a comercialização de produto sujeito à vigilância sanitária sem possuir o devido registro válido no órgão competente. A notificação/registo na Anvisa é o que garante a segurança, qualidade e eficácia de um produto, uma vez que para sua concessão é exigido que as propriedades presentes no produto tenham sido comprovadas por meio de procedimentos necessários, com uso de método cientificamente adequado.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 as propagandas de fls. 05-25 SEI 2715618 e a resposta à notificação n. 529/2021/SEI/COIME/GIME/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 37-40- SEI 2715618), 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 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.

Portanto, ao fazer publicidade e expor à venda os medicamentos supracitados sem possuir registro junto à 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 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, trata-se de pessoa física (fl. 04 -SEI 2715618), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2735620) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 84 -SEI 2715618).

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, 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\$ 5.000,00 (cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/01/2026, às 10:02, 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 **4032360** e o código CRC **CF896A21**.

---