



DECISÃO N° 4066442

Processo nº 25351.169802/2023-89

AI5 nº 0276355/23-9 - GGFIS

Autuado(a): JULIANO PINHEIRO CALDAS

O(a) Sr(a). JULIANO PINHEIRO CALDAS foi autuado(a) em 17/03/2023 por "*Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico <https://www.alkans.com.br>, acesso em 31/01/2022, o produto sujeito à vigilância sanitária SUPER CHÁ SB (CHÁ SECA BARRIGA), sem registro na ANVISA*", infringindo os artigos 12, 59, e, 67 inciso I, da Lei nº 6.360/1976; e os artigos 7º, e, 15 parágrafo 3º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada(o) da autuação em 25/04/2023 (fls. 32 do SEI 2441563), a(o) Autuada(o) **não** apresentou defesa/impugnação (Extrato de tramitação - DATAVISA (4066455))

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/12/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS) (SEI 2738901), argumentando que foi recebida denúncia sobre a comercialização e propaganda do produto Super Chá SB (Chá Seca Barriga) na internet, em sites como Mercado Livre, Alkans e Americanas. O produto continha espécies vegetais como porangaba, sene, centella asiática, camomila e cavalinha, típicas de medicamentos fitoterápicos, sujeitos a registro na Anvisa, conforme a RDC nº 26/2014.

Durante a investigação verificou-se que o produto era amplamente divulgado com alegações terapêuticas, sem identificação clara do fabricante, sem exigência de receita médica e sem registro na Anvisa, não se enquadrando nas normas de Boas Práticas de Manipulação (RDC nº 67/2007). Pela sua formulação, o produto deveria ser classificado como medicamento fitoterápico conforme RDC nº 26/2014.

A consulta realizada ao registro do domínio <https://www.alkans.com.br/> apontou como responsável pela publicidade e comercialização o titular do domínio do site, o Sr. JULIANO PINHEIRO CALDAS, caracterizando a oferta irregular de medicamento ao consumo. A divulgação sem registro induz o consumidor ao erro quanto à procedência, composição, qualidade e segurança do produto, além de possibilitar confusão com medicamentos regularmente registrados.

Diante disso, a autoridade autuante concluiu pela infração à legislação sanitária, especialmente aos artigos 12, 59 e 67 da Lei nº 6.360/1976 e aos artigos 7º e 15 do Decreto nº 8.077/2013, ficando comprovadas as irregularidades e legitimada a autuação.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, acompanhando o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME) - Despacho nº 203/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11-14 do SEI 2441563) - 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 os documentos de fls. 04; 05-09; 15-16; 17-23 do SEI 2441563, como Extrato de Consulta CPF; Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.alkans.com.br>, acesso em 31/01/2022; Notificação nº 35/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA; Despacho nº 1422/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), o(a) Autuado(a) descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuado(a).

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.

Consta às fls. 19 do do SEI 2441563 o relato da COIME que o Autuado, em resposta à Notificação nº 35/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, declarou estar ciente das notificações encaminhadas à empresa e informou que realizou a retirada e suspensão dos anúncios do produto Super Chá SB 120 g, tanto em sua plataforma quanto em outros sites por ele identificados. Além disso, indicou que a empresa responsável pela fabricação do produto Chá Seca Barriga seria a Nathu's Produtos Naturais, razão social L do N C da Cruz Produtos Naturais, inscrita no CNPJ nº 03.029.157/0001-38.

Portanto, ao fazer publicidade e expor à venda o produto Super Chá SB (Chá Seca Barriga), que não possui registro junto à Anvisa, o Autuado cometeu infração sanitária.

De outra parte cumpre salientar que o Autuado praticou uma única conduta no que diz respeito à "fazer propaganda" e "expor a venda", conforme descrito no AIS, por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico em que foram feitas, simultaneamente, tanto a divulgação do produto sem registro, quanto as alegações irregulares. Assim, conforme se extrai dos itens 55 a 62 do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, fica evidente a presença 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.

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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fl. 04 do SEI 2441563), PRIMÁRIO no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2766229) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 2738901).

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 a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 da(s) infração(ões) cometida(s) 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, pela exposição à venda de produto sem registro e aplico ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

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, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 30/01/2026, às 20:50, 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 **4066442** e o código CRC **4BD28CF9**.