

**DECISÃO N° 4085124****Processo nº 25351.169804/2023-78****AIS nº 0276379236 - GGFIS - DF****Autuada: THIAGO MORAES RODRIGUES DE SOUZA**

A empresa THIAGO MORAES RODRIGUES DE SOUZA foi autuada em 17 de março de 2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12, 50, 59, e, 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; arts. 2º, 7º, e 15, §3º, do Decreto nº 8.077/2013 e a Resolução nº 1.667/2021. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437/1977.

[...]

1)_Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [https://lista.mercadolivre.com.br/super-ch%C3%A1-sb#D\[A:super%20ch%C3%A1%20sb\]](https://lista.mercadolivre.com.br/super-ch%C3%A1-sb#D[A:super%20ch%C3%A1%20sb]) e <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1571035500-super-cha-sb-l5-pacotes-120g-cada-atacadopra-revenda->

JM#position=8&search_layout=stack&type=pad&tracking_id=bd2d02ea-lec7-4f53-87ab-0570408a27e0&is_advertising=true&ad_domain=VQCATCORE LST&ad_position=8&ad_click_id=MWÍxMDA2YTgtNTlyNi00N2MiLTgwZjAtYWlwODRIYTdkOWVk, acesso em 31/01/2022, o produto sujeito à vigilância sanitária SUPER -CHA SB (CHÁ SECA BARRIGÀ), sem registro na ANVISA; 2) Expor à venda (comercializar) no sítio eletrônico, citado no item 1, o produto sujeito à vigilância sanitária SUPÉR CHA SB (CHÁ SECA BARRIGA), sem possuir autorização de funcionamento (AFE) na ANVISA para tais atividades; 3) Descumprir a Resolução RE nº 1.667, de 22 de abril de 2021 (publicada em D.O.U. do dia 23/04/2021), que proibiu, dentre outros atos, a comercialização e propaganda do produto SUPERCHÁ SB

[...]

Notificada da autuação em 19 de abril de 2023 (fl. 72, SEI nº 2513544), porém a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 3 de julho de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades de "fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico www.mercadolivre.com.br produto sem registro, sem possuir AFE para tais atividades, descumprindo Resolução - RE da Anvisa" está adequadamente descrita, assim como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade e Princípio do Contraditório e Ampla Defesa.

Destacou que aquele que expõe à venda e 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.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 80, SEI nº 2513544).

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 9.873/1999.

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 6.437/1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 5/32; 38/43 e 53, SEI nº 2513544 como a impressão das páginas do sítio eletrônico com a publicidade, a Notificação nº 65/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Notificação nº 66/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a informação do Mercado Livre sobre o responsável pela publicidade 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.

Nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/1976, é vedada a fabricação, a exposição à venda ou a propaganda de medicamento sem o devido registro junto ao órgão sanitário competente. Os arts. 50 e 59 da referida lei conferem à autoridade sanitária competência para fiscalizar e adotar as medidas administrativas cabíveis diante de irregularidades, enquanto o art. 67, inciso I, tipifica como infração sanitária a rotulagem e publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária em desacordo com a legislação vigente.

O Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta a Lei nº 6.360/1976, dispõe em seu art. 2º que os produtos sujeitos à vigilância sanitária somente podem ser produzidos, comercializados ou divulgados após o cumprimento das exigências legais aplicáveis. O art. 7º estabelece que o exercício de atividades sujeitas à vigilância sanitária depende de prévia autorização do órgão competente, e o art. 15, §3º, condiciona o funcionamento da empresa à obtenção da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), concedida pela Anvisa.

No caso em análise, restou caracterizada a infração à legislação sanitária, uma vez que a empresa realizou publicidade de produto enquadrado como medicamento sem possuir registro sanitário e sem deter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Tal conduta configura descumprimento dos dispositivos legais e regulamentares citados, compromete o controle sanitário e justifica a adoção das medidas administrativas e sancionatórias cabíveis, nos termos da legislação vigente.

De outra banda, a Resolução RE nº 1.667, de 22 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União em 23/04/2021, estabeleceu a proibição da fabricação, comercialização, distribuição e propaganda do produto SUPERCHÁ SB, em razão de irregularidades sanitárias identificadas pela autoridade competente, constituindo determinação expressa e de observância obrigatória.

No âmbito do mesmo Auto de Infração Sanitária que trata das infrações anteriormente descritas, constatou-se que a empresa descumpriu a Resolução - RE citada ao praticar atos de comercialização e/ou propaganda de produto cuja circulação e divulgação estavam formalmente proibidas. Tal conduta configura violação direta a ato administrativo sanitário específico, caracterizando desobediência à determinação da autoridade sanitária.

Esse descumprimento agrava a situação infracional, uma vez que demonstra a inobservância de medida sanitária cautelar destinada à proteção da saúde pública, reforçando a materialidade e a gravidade das infrações apuradas e legitimando a aplicação das medidas administrativas e penalidades previstas na legislação sanitária vigente.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ 36.501.580/0001-48 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 14/08/2024 (SEI nº 4085165) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

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, a empresa está classificada como Microempresa - ME (SEI nº 4085165), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2610027) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área atuante (fl. 80, SEI nº SEI nº 2513544).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 65/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 66/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 38/43, SEI nº 2513544), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/1977, 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 6.437/1977.

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 de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais)**, sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por cada uma das infrações consignadas 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 11/02/2026, às 18:30, 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 **4085124** e o código CRC **DD45C06A**.
