

**DECISÃO N° 4114342****Processo nº 25351.392456/2023-31****AIS nº 0632798232 - GGFIS****Autuada: NATURAL GREEN COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA ME**

A empresa NATURAL GREEN COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA ME foi autuada em 21/06/2026 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 12 e 50 da Lei 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o produto GINKO BILOBA, lote DM22, fabricado em 02/2022 sem o devido registro sanitário. Consta na rotulagem do produto que o mesmo seria um produto isento de registro, supostamente da MTC (medicina tradicional chinesa), no entanto, o ativo GINKO BILOBA se enquadra como medicamento fitoterápico. 2) Fabricar o produto GINKO BILOBA, lote DM22, fabricado em 02/2022 sem a devida Autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade

[...]

Notificada da autuação em 26/07/2023 (fl. 24 do SEI nº 2602297), 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 14/08/2023 pelo arquivamento do AIS com fulcro no Princípio da Autotutela, argumentando que houve erro de digitação na data da autuação, pois foi emitido com a data 21/06/2026, no entanto, o correto seria 21/06/2023. Com isso, lavrou novo Auto de infração, a saber: Auto de Infração Sanitária nº 554/2023 — COPAS — GGFIS, PAS: 25351.527785/2023-17.

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, em virtude da verificação de nulidade do Auto de Infração Sanitária em questão.

Corroboro o entendimento da área autuante no sentido do arquivamento do AIS, considerando o erro material apontado e que já houve lavratura de novo AIS, conforme informado.

Ressalte-se, contudo, que o vício verificado é de natureza formal, consistente em erro material na indicação da data da autuação (21/06/2026 em vez de 21/06/2023). Tal equívoco não comprometeu a materialidade da infração, a autoria, a capitulação legal, nem o exercício do contraditório e da ampla defesa, sendo, em tese, passível de correção ou convalidação.

Não obstante, diante da opção administrativa pelo arquivamento do AIS nº 0632798232 - GGFIS e da lavratura do novo Auto de Infração, nº 0852011239 - GGFIS - DF, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro a nulidade do Auto de Infração Sanitária em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/03/2026, às 08:38, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 10/03/2026, às 14:47, 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 **4114342** e o código CRC **63968F68**.