

DECISÃO N° 1769292, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.702284/2021-56

AI5 nº 2559281215 - GGFIS

Autuada: VERDEANIS COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa Verdeanis Comércio de Produtos Naturais Ltda. foi autuada em 1º de julho de 2021 por: 1) ter exposto à venda produto sem registro no sítio eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/1521528708/alecristm-500mg-60-capsulas?DCSext.recom=RR_item_page.rr2-PersonalizedClickEV&nm (loja Verdeanis), acessado em 06/08/2020; 2) ter feito publicidade, no Catálogo intitulado VENDEANIS & NATUBLEND, de junho de 2020, de produtos sem registro na ANVISA e com alegações terapêuticas passíveis de comprovação; 3) ter feito publicidade e exposto à venda no sítio eletrônico <https://www.verdeanis.com.br/>, acesso em 19/05/2021, produtos sem registro na ANVISA e com alegações terapêuticas passíveis de comprovação; 4) ter descumprido a Notificação nº 103/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA que determinava a suspensão dos anúncios de todos os produtos da marca VERDEANIS e NATUBLEND presente no website www.verdamis.com.br sem registro na ANVISA. Tais condutas infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fls. 66), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3654571212) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 68), alegando, em suma, a nulidade da autuação por ter se baseado na Resolução-RE ANVISA nº 3.260, de 2020 e ter lhe imputado a produção ou comercialização de produtos Mixtão Natural da Amazônia cápsulas, Energético e Afrodisíaco Catuaba da Amazônia e Alecristm 500mg 60 cápsulas Vegan Katigua, que não são seus. Sustentou que, apesar da falha no próprio site da ANVISA, menos de 24 (vinte e quatro) horas após ter recebido a notificação (em 11 de fevereiro de 2021) colocou seu website em modo de manutenção e desativou todas as suas campanhas publicitárias.

Afirmou que tanto a empresa quanto seus produtos são regularizados perante à ANVISA e que jamais fabricou, comercializou ou distribuiu medicamentos. Asseverou que todas as descrições e informações divulgadas se pautam na Farmacopeia Brasileira, pesquisas de universidades renomadas e tem como intuito orientar os consumidores. Citou que em seus descritivos não usou palavras como "cura" ou "tratamento". Arguiu que foi surpreendida com a notificação da investigação preliminar da 14ª Promotoria de Justiça de Defesa do Consumidor da Capital, ludibriada por um dossiê ilegal e nulo oriundo da ANVISA, a qual cometeu o crime de denúncia caluniosa e perjúrio. Solicitou, assim, a revogação da Resolução-RE ANVISA nº 3.260, de 2020, a publicação de uma nota de retratação, o envio de informações e identificação completa dos agentes coatores da ANVISA implicados na publicação desta Resolução e denúncia ao Ministério Público, a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 69-82, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42 e 82).

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.

Neste ponto, esclareço que a empresa foi autuada por ter feito publicidade e exposto à venda diversos produtos não regularizados perante à ANVISA, com alegações terapêuticas não comprovadas, em diversos sítios eletrônico e catálogo, e não em função da Resolução-RE ANVISA nº 3.260, de 2020 ou da produção, comercialização e distribuição de medicamentos ou alimentos com propriedades terapêuticas e/ou funcionais.

Outrossim, noto que o Auto de Infração Sanitária não menciona os produtos Mixtão Natural da Amazônia cápsulas, Energético e Afrodisíaco Catuaba da Amazônia, Ginkgo biloba 400mg 60 cápsulas Vegan - Katigua e Ginseng 400mg 60 cápsulas Venga - Katigua.

Em outro giro, a cópia da propaganda do Alecrim

500mg 60 cápsulas no site das Lojas Americanas (fls. 03) e a resposta da empresa B2W Companhia Digital à Notificação nº 334/2020 (fls. 29v) informam que o produto é vendido por Verdeanis e entregue por Americanas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-25, 27-33, 40-57, 59-60, como as denúncias e cópias das propagandas veiculadas, Despacho nº 1685/2020/COIME, resposta da empresa B2W Companhia Digital à Notificação nº 334/2020, Despacho nº 328/2021/COIME, Notificação nº 103/2021/SEI/COIME, cópia, Despacho nº 1172/2021/SEI/COIME, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado (regularizado) nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Além disso, o art. 59 dessa mesma Lei, estabelece que não poderão constar de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão e que lhe atribuam finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

Neste sentido, registro que a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado. Além disso, destaco que as comprovações das alegações terapêuticas se dão por meio do registro dos produtos perante à ANVISA como medicamentos ou alimentos com propriedades terapêuticas e/ou funcionais.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

No que se refere à alegação de que houve falha no site da ANVISA por disponibilizar o Termo de Declaração de Concordância e Veracidade - Cadastro de Usuário Externo no SEI-

ANVISA em formato incompatível com o aplicativo SERPRO Assinador, observo que as Notificações nº 336/2020/SEI/COIME e nº 103/2021/SEI/COIME indicaram que o não cumprimento daria início ao processo administrativo sancionador, instaurado nos termos da Lei nº 6.4377, de 1977, bem como a forma como a resposta deveria ser protocolada, a saber:

a) a Notificação nº 336/2020/SEI/COIME - via postal endereçada à Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, no seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância sanitária, SIA — Trecho 5— Área Especial 57 — Térreo — Brasília/DF — CEP,71.205-050, indicando na resposta o número da notificação;

b) a Notificação nº 103/2021/SEI/COIME - via peticionamento através do SEI ou por via postal endereçada à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), no seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância sanitária, SIA — Trecho 5— Área Especial 57 — Térreo — Brasília/DF — CEP 71:205-050, indicando na resposta o número da notificação.

Dessa forma, para responder à Notificação nº 103/2021/SEI/COIME a Autuada poderia optar pela via postal, uma vez que não estava com dificuldade em utilizar o SEI. Contudo, não o fez.

Com relação ao argumento de que desativou todas as suas campanhas publicitárias, ressalta-se que as cópias das propagandas postadas no sítio eletrônico: www.verdaanis.com.br, acessado em 19 de maio de 2021, mostram o contrário (fls. 48-57). Ou seja, os produtos ali anunciados ainda traziam alegações terapêuticas e permaneciam sem registro perante à Agência como medicamento ou alimento com propriedade terapêutica e/ou funcional.

E ainda que a propaganda irregular tivesse cessado, cumpre asseverar que tal fato não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Por fim, assinalo que a Agência comunicou ao Ministério Público a ocorrência de um possível ilícito criminal, consoante as evidências juntadas aos autos, de modo que não há o que se falar em denúncia caluniosa ou perjúrio.

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, a empresa está classificada como Microempresa (consulta ao CNPJ em 09/02/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão emitida em 09/02/2022) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como alto pela área autuante (fls. 42 e 82).

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 das infrações cometidas, 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 proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter exposto à venda produto sem registro no sítio eletrônico https://www.americanas.com.br/produto/1521528708/alecristim-500mg-60-capsulas?DCSext.recom=RR_item_page.rr2-PersonalizedClickEV&nm (loja Verdeanis), acessado em 06/08/2020 (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter feito publicidade, no Catálogo intitulado **VENDEANIS & NATUBLEND, de junho de 2020, de produtos sem registro e e com alegações terapêuticas (risco alto);**

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter feito publicidade e exposto à venda no sítio eletrônico <https://www.verdeanis.com.br/>, acesso em 19/05/2021, de produto sem registro na ANVISA e com alegações terapêuticas (risco alto); e

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por ter descumprido a Notificação nº 103/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA(risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 09/02/2022, às 15:34, 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 **1769292** e o código CRC **42E1CBBF**.

