

DECISÃO Nº 1793448, DE 20 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.895282/2020-11

AI5 nº 2958175203 - GGFIS - DF

Autuada: MARIA GORETT BERNARDON COMÉRCIO

A empresa **MARIA GORETT BERNARDON COMÉRCIO** foi autuada em 1º de setembro de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo. As condutas infringiram os artigos 12 e 59, da Lei nº 6.360, de 1976, e foram tipificadas no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

- 1) Fazer publicidade e expor à venda o produto seiva sangue de dragão, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, incluindo alegações terapêuticas não aprovadas nessa Agência, com disponibilização do mesmo para a venda através do sítio eletrônico www.damazonianaturaisecia.com.br, acessado em 28/01/2019;
- 2) Fazer publicidade e expor à venda o produto seiva sangue de dragão no sítio eletrônico www.damazonianaturaisecia.com.br, acessado em 28/01/2019 com as seguintes alegações irregulares: "Cicratização de feridas, queimaduras e cortes, estanca e reduz o sangramento, extração dos dentes, Alivia a diarreia, dores intestinais, úlcera, gastrite, []gado, rins, cólicas, colite úlcera, verminoses, Helicobacter Pylori e outros males, Antioxidante, auxilia também nas diabetes, problemas osteoarticulares, pulmão, Higiene íntima, corrimento vaginal, inflamação do útero, Inflamações em geral, auxilia nos tratamentos de HIV, Hepatites A, B e C, Problemas ósseos e reumatismos, Assepsia, picadas de insetos, derma[]te, alivia a coceira, mata bactérias, germes, fungos, vírus do herpes, Câncer (mata células cancerosas) - impede o crescimento tumoral, metástases". Ressalta-se que tais alegações possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

Notificada da autuação em 12 de fevereiro de 2021, a Autuada deixou transcorrer *in albis* o prazo para a sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades descritas no AIS estão precisamente comprovadas ao longo dos autos (fls. 17-19). Por fim, corroborou com o entendimento da área fiscalizadora Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME), e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 05/18).

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 seguintes documentos:

a) Denúncia acerca da publicidade e comercialização irregular do produto "Seiva Sangue de Dragão" (fls. 02);

b) *Print* do sítio eletrônico "www.damazonianaturais.com.br", onde é possível ver a propaganda e exposição à venda do produto supracitado e as alegações terapêuticas a ele atribuídas, como, por exemplo, as indicações de uso em caso de câncer, no qual o item supostamente irá impedir o crescimento de tumores e metástases. Inclusive, é demonstrado que o produto "Seiva Sangue de Dragão" é comercializado pela empresa "D'Amazônia Naturais", nome fantasia da empresa "Maria Gorett Bernardon Comércio", que figura no presente processo como Autuada (fls. 03-04).

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, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Além disso, a divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes. Assim, coloca-se 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

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.

Portanto, ao fazer publicidade e disponibilizar a venda o produto "Seiva Sangue de Dragão" sem possuir registro junto à Anvisa e atribuir ao item alegações terapêuticas não comprovadas, a Autuada cometeu infração sanitária.

No mais, é necessário descaracterizar a infração descrita no item 2 do AIS, uma vez que a mesma conduta (fazer publicidade e expor à venda o produto sem registro "Seiva Sangue de Dragão" com alegações terapêuticas não aprovadas) está descrita no item 1 do mesmo documento.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22-23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 05/18).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 14, pois considerou a data da autuação como sendo a data da infração, e não a data da denúncia sobre a irregularidade, ocorrida em 28 de janeiro de 2019, data do acesso ao sítio eletrônico descrito no AIS na qual foi constatada a publicidade e o comércio irregular do produto sem registro, como data da infração. Portanto, considero, para a presente decisão, a certidão de fl. 22, que também registra a primariedade da Autuada no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

Em outro giro, 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. No entendimento exarado, na atividade fiscalizatória em microempresas e empresas de pequeno porte que sejam primárias, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração quando as condutas forem classificadas com grau de risco sanitário alto. 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 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) e proibição da propaganda irregular, por fazer publicidade do produto sem registro "Seiva Sangue de Dragão" no site "www.damazonianaturaisecia.com.br" (risco alto).**

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

CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 20/04/2022, às 17:57, 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 **1793448** e o código CRC **CA8865B4**.