

DECISÃO N° 2186624, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.305542/2021-50

AI5 nº 1357477219 - GGFIS-DF

Autuada: - MARAVILHAS DA TERRA PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **MARAVILHAS DA TERRA PRODUTOS NATURAIS LTDA** foi autuada em 8 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50, 59 da Lei 6.360, de 1976, artigos 2º, 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077, de 2013; artigo 3º da Resolução-RDC nº 16, de 2014; artigo 4º da Resolução-RDC nº 21, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda produto com características de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações terapêuticas: a) FOLIUM SENNAE 60 cápsulas - atua de forma regular o seu trânsito intestinal e ainda traz uma série de outros benefícios, b) HERBA GINKGO 60 cápsulas - eleva o nível de concentração e produtividade e ajuda ainda a aumentar a sua longevidade, c) RADIX CURCUMAE 60 capsulas - substância com alto poder antioxidante e anti-inflamatório extraída do caule da Curcuma, para você enfrentar com disposição e alegria o curso natural da vida, d) FRUCTUS TRIBULI 60 capsulas - melhorar as funções sexuais extraídas do Tribulus Terrestris, para você desfrutar com disposição e alegria o melhor que a vida pode oferecer, e) PANAX GINSENG 60 cápsulas - o Ginseng tem propriedades que auxiliam a eliminar o cansaço, melhorar o desempenho físico e sexual, retardar o envelhecimento, transformar estresse em mais energia e uma série de outros benefícios; os produtos foram anunciados no sítio eletrônico que pertence ao autuado: <https://mdtmundi.com/>, acessado em 07/08/2020 e 26/09/2020; 2) Fazer propaganda dos produtos descritos no item 1 deste auto de infração, com as irregularidades descritas no referido item 1, o que foi observado no sítio eletrônico que pertence ao autuado: <https://mdtmundi.com/>, acessado em 07/08/2020 e 26/09/2020; 3) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para realizar atividades

relacionadas à medicamentos;

[...]

Notificada da autuação em 3 de setembro de 2021 (fls. 53), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que é inegável que fora caracterizada a infração sanitária cometida pela autuada, tendo em vista que ao expor à venda produto sem registro sendo anunciado como pertencente a Medicina Tradicional Chinesa, a autuada infringiu o disposto no artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 2013 e artigo 4º da Resolução-RDC nº 21, de 2014. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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. 02-16, 30, como impressão da propaganda dos produtos, denúncia, por meio do procedimento Ouvidoria nº 909016 e a Notificação nº 320/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento fitoterápico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado 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.

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. Ressalto 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. 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.

Por outro lado, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de exposição à venda e propaganda de produto com características de medicamento fitoterápico só poderia realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE concedida pela Anvisa. Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao expor à venda e fazer propaganda dos produtos descritos no AIS com alegações terapêuticas, sem registro e sem possuir AFE para atuar com medicamento fitoterápico, a Autuada cometeu infração sanitária.

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

Grande Grupo I (fls. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 58).

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 ao autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar, expor à venda e fazer propaganda com características de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações terapêuticas, o produto: a) FOLIUM SENNAE 60 cápsulas - atua de forma regular o seu trânsito intestinal e ainda traz uma série de outros benefícios; (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar, expor à venda e fazer propaganda com características de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações terapêuticas: o produto b) HERBA GINKO 60 cápsulas - eleva o nível de concentração e produtividade e ajuda ainda a aumentar a sua longevidade; (risco alto);

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar, expor à venda e fazer propaganda com

características de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações terapêuticas: o produto c) RADIX CURCUMAE 60 capsulas - substância com alto poder antioxidante e anti-inflamatório extraída do caule da Curcuma, para você enfrentar com disposição e alegria o curso natural da vida; (risco alto);

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar, expor à venda e fazer propaganda com características de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações terapêuticas: o produto d) FRUCTUS TRIBULI 60 capsulas - melhorar as funções sexuais extraídas do Tribulus Terrestris, para você desfrutar com disposição e alegria o melhor que a vida pode oferecer; (risco alto);

e) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar, expor à venda e fazer propaganda com características de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações terapêuticas: o produto e) PANAX GINSENG 60 cápsulas - o Ginseng tem propriedades que auxiliam a eliminar o cansaço, melhorar o desempenho físico e sexual, retardar o envelhecimento, transformar estresse em mais energia e uma série de outros benefícios; (risco alto); e,

f) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas à medicamentos; (risco alto).

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 21/12/2022, às 11:44, 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 **2186624** e o código CRC **B4F5BCD8**.
