

DECISÃO N° 2784989, DE 26 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.311129/2020-43

AIS nº 3726254208 - GGFIS

Autuada: MARAVILHAS DA TERRA PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa MARAVILHAS DA TERRA PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 26/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 e 50 da Lei 6360/1976, art. 5º da Lei 5.991/1973 e art. 1º da RDC 26/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Fazer propaganda e expor à venda o produto COFFEE MDT - café contendo fármaco fitoterápico - GarciniaCambogia, sem registro sanitário junto à ANVISA, conforme verificado no site www.maravilhasdaterra.com.br (acesso em 05/03/2020);

2. Exposição à venda de medicamentos fitoterápicos no site www.maravilhasdaterra.com.br (acesso em 05/03/2020) sem possuir autorização de funcionamento para esta finalidade.

[...]

Notificada da autuação pela primeira vez em 23/01/2023 via Edital nº 1, de 20/01/2023 (fls. 44 do SEI 2399230), a Autuada não apresentou defesa. Contudo, outros endereços da autuada foram identificados por esta Coordenação em 26/01/2024, motivando a solicitação à área autuante para tentar novamente notificar a autuada pelos Correios (Despacho nº 84/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de (2785036).

Após as novas tentativas de notificação, a empresa foi devidamente notificada em 23/02/2024, por meio da Notificação nº 42/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Aviso de Recebimento dos Correios - 2861658). Porém, não houve apresentação de defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/04/2023 e em 20/03/2024 pela manutenção parcial do AIS, sugerindo manter a

conduta de fazer propaganda do produto COFFEE MDT - café contendo fármaco fitoterápico - GarciniaCambogia, sem registro sanitário e sem autorização de funcionamento junto à Anvisa, e sugerindo descaracterizar a conduta de expor a venda medicamentos fitoterápicos, por ausência de materialidade. Afirma que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 02/09, e classifica o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1478/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 09 (fls. 54/v55 do SEI 2399230 e 2869185).

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.

Insta consignar que a prescrição intercorrente foi interrompida pelos atos administrativos relacionados a seguir, demonstrando que o processo não ficou paralisado por mais de 3 anos entre a autuação (**26/10/2020**) e a efetiva notificação da autuação via correios (Notificação nº 42/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA - **23/02/2024**): Despacho 002219-A/2020-COPAS/GGFIS/ANVISA, de 13/11/2020 (fls. 10), Ofício PAS nº 1-743/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 23/07/2021 (fls. 12), Ofício PAS nº 1-743.1/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA e Ofício PAS nº 1-743.2/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 13/08/2021 (fls. 23 e 24), Despacho nº 497/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 23/08/2022 (fls. 27), Notificação nº 225/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 20/09/2022 (fls. 32), Notificação nº 340/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 03/11/2022 (fls. 40), Despacho nº 50/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/01/2023 (fls. 48), Notificação via Edital, de 23/01/2023 (fls. 44), Manifestação da Área Autuante, de 20/04/2023 (fls. 54/v55), Certidão de Primariedade, de 05/06/2023 (2415838), e Despacho nº 84/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 26/01/2024 (2785036).

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, entendo pela **manutenção parcial do AIS**, mantendo parcialmente a conduta descrita no item 1 do AIS, apenas no que se refere a fazer propaganda, excluindo-se o

trecho "expor à venda", considerando os documentos de fls. 04/05 (propaganda impressa em 05/03/2020) e o Despacho nº 1597/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que afirma que o produto não possui registro nesta Agência (fls. 08), e descaracterizando a conduta descrita no item 2 (exposição à venda de medicamentos fitoterápicos sem autorização de funcionamento).

Quanto à ausência de registro sanitário na Anvisa (**conduta descrita no item 1 do AIS**), a Lei nº 6360, de 1976, estabelece em seu art. 12 que 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 usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ressalto, ainda, que o produto sem registro em questão foi divulgado 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.

A respeito do enquadramento legal da conduta de fazer propaganda de produto sem registro, faço a inclusão do art. 67, inciso I, da Lei nº 6360, de 1976 (independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles **fazer publicidade** sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos).

Ainda, a respeito da tipificação dessa conduta, faço a substituição dos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de

1977, pelo inciso V do art. 10 da citada Lei ("fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária"). Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

No que se refere à **conduta descrita no item 2 do AIS**, registro que, apesar de existirem indícios de venda do produto na propaganda impressa do endereço eletrônico maravilhasdaterra.com.br, devido aos textos "**Informações de Entrega**" e "**Loja Virtual**" (fls. v05 do 2399230), não há, de fato, comprovação de exposição à venda.

É o entendimento desta Coordenação de que para a caracterização da exposição à venda, deve existir preço na divulgação do produto, e neste caso não há. Além disso, não observo outros elementos que caracterizariam a exposição, como por exemplo: meios de pagamento, estoque do produto, botão de "comprar" ou a imagem de um carrinho de compras. Outrossim, o link de acesso à loja virtual possui o nome "loja" em seu endereço eletrônico (loja.maravilhasdaterra.com.br), divergindo do endereço da prova processual de fls. 04/05 do SEI 2399230. Portanto, descaracterizo a conduta descrita no item 2 do AIS, acompanhando a sugestão da área autuante.

Entretanto, quanto à sugestão da área autuante de manutenção da conduta de fazer propaganda de produto sem possuir autorização de funcionamento para essa atividade, entendo que não é cabível. Ao examinar as condutas descritas na autuação, não verifico uma conduta de fazer propaganda do produto COFFEE MDT - café contendo fármaco fitoterápico - GarciniaCambogia sem possuir autorização de funcionamento para essa atividade, mas apenas a conduta de **exposição à venda** de medicamentos fitoterápicos **sem possuir autorização de funcionamento** para esta finalidade. Assim, não cabe a penalização da autuada por conduta não descrita na autuação.

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 que se refere à capacidade econômica, a empresa será classificada como **Grande Porte Grupo I**, considerando que é "Demais" no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica da Receita Federal do Brasil (2784968) e ante a ausência de atualização de seu porte econômico junto à Anvisa (2415840 e 2876263).

A Notificação nº 42/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que notificou a autuada do AIS, expressamente informou que "a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" as pessoas jurídicas que não comunicarem / atualizarem o porte" (2800590). Porém, **à época da constatação da infração era Microempresa**, conforme documento SEI 2877231.

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2415838) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Manifestação da Autoridade Autuante de fls. v55 do SEI 2399230, ratificada no SEI 2869185).

Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, devemos observar a 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 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta de fazer propaganda do produto COFFEE MDT - café contendo fármaco fitoterápico - GarciniaCambogia sem registro sanitário junto à Anvisa, conforme verificado no site www.maravilhasdaterra.com.br (acesso em 05/03/2020), e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

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 26/03/2024, às 09:58, 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 **2784989** e o código CRC **E49B06CB**.