

DECISÃO N° 2911865, DE 15 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.547732/2021-42

AI5 nº 4104340215 - GGFIS

Autuada: MERCADO NATURAL LTDA.

A empresa **MERCADO NATURAL LTDA.** foi autuada em 08/10/2021 por expor à venda na internet o medicamento fitoterápico Ansiolize 450 mg, 60 cápsulas, sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA; por fazer publicidade e expor à venda na internet o medicamento fitoterápico Ansiolize 450 mg, 60 cápsulas, sem o devido registro na ANVISA; e por fazer publicidade e expor à venda na internet o medicamento fitoterápico Ansiolize 450 mg, 60 cápsulas, como sendo produto da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desse produto, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/12/2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 8439150/21-1), conforme se verifica do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 23), alegando, em suma, que o AIS deve ser considerado nulo, tendo em vista a ausência dos requisitos necessários ao AIS, constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77, em especial o inciso IV. Diz que o conteúdo de benefícios citados não fora narrado na publicação por seu bel-prazer, mas, sim, de informações extraídas pela própria fabricante, tanto na bula, no insight, na página oficial, no folder, além de outras formas publicitárias e/ou informativas da elaboradora, tornando-se evidente que a suposta prática foi pautada pela boa-fé. Sustenta que não há qualquer responsabilidade frente à intermediadora/empresa, mas, sim, da empresa fabricante. Requer a desconsideração dos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/77, por não coadunarem com a conduta da recorrente, além de ocasionarem contrariedade ao *bis in idem*, uma vez que cada inciso trata de condutas diferentes (três supostas infrações em face de conduta singular). Requer a

improcedência do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a NT nº 18/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA traz elementos suficientes que permitem determinar que o produto foi comercializado em desacordo com a legislação vigente, por apresentar indicações ou alegações terapêuticas, e por ser comercializado com nome comercial em desacordo com sua designação tradicional, descrita em referência ao MTC. Explica que, à medida em que não integra a MTC, o produto passa a se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, necessitando de registro/notificação na ANVISA. Esclarece que o AIS em tela cita, objetivamente, as penas e o dispositivo legal transgredido. Acerca da declaração da empresa que o conteúdo de benefícios citados foi decorrente de informações extraídas pela própria fabricante, aponta o art. 3º da Lei nº 6.437/77 que preconiza que "O resultado da infração sanitária é imputável à quem lhe deu causa ou para ela concorreu. No que se refere à tipificação da conduta, a qual a Autuada considera genérica, traz à tona jurisprudência do TRF 1ª REGIÃO -AMS 95.01.02973-5/RO), onde "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos". Saliencia também, mesmo que não constasse no AIS a fundamentação legal, a descrição da irregularidade possibilita a elaboração da defesa, sem que lhe seja impingido qualquer prejuízo. Por fim, ressalta que em consulta ao sistema DATAVISA (fls. 06), a empresa exerceu atividade de comercialização de medicamentos sem estar regularizada para isso. O risco sanitário das condutas foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24/32).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, conforme documentos de fls. 03/06. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, 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 expor à venda os produtos constantes do AIS, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnico-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Esclareço que não verifico a ocorrência de *bis in idem* na condução do processo. O princípio do *non bis in idem* veda à autoridade administrativa impor mais de uma penalidade administrativa ao transgressor de um único dever jurídico. No caso, não se comprova nos autos do processo que a Autuada já tenha sido penalizada pelas condutas indicadas na autuação.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - ME (fls. 33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 31).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), conforme abaixo estabelecido, e a proibição da propaganda:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet, acesso em 22/04/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet, acesso em 22/04/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, sem o devido registro na ANVISA; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet, acesso em 22/04/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, como sendo produto da Medicina Tradicional Chinesa – MTC, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desse

produto, ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/04/2024, às 16:13, 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 **2911865** e o código CRC **7B79F09C**.
