

DECISÃO N° 2981531, DE 28 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.043706/2021-40

AI5 nº 3117870217 - GGFIS - DF

Autuada: BIO FLORAIS COMERCIO DE FLORAIS LTDA

A empresa BIO FLORAIS COMERCIO DE FLORAIS LTDA foi autuada em 09/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º, artigo 12, artigo 50 e artigo 59 da Lei 6360/1976; artigo 7º, artigo 14, parágrafo único; e artigo 15, parágrafo 3º, do Decreto 8.077/2013; artigo 4º, parágrafo 2º, IN 9/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XV, XXIX, XXXI, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 . **Expor à venda** os produtos FLORAL ADULTO MOMENTO PARAR DE FUMAR; FLORAL ADULTO SENSAÇÃO DE PÂNICO; e FLORAL ADULTO SONO, com indicações terapêuticas típicas de medicamentos em suas rotulagens, através do endereço eletrônico <https://www.bioflorais.com.br/>, acessado em 06/05/2021, **sem que os mesmos possuam registro na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade.**

2 . **Fazer publicidade** dos produtos citados, **com indicações terapêuticas típicas de medicamentos em suas rotulagens**, tais como auxílio no tabagismo, pânico e insônia, através do endereço eletrônico <https://www.bioflorais.com.br/>, acessado em 06/05/2021, que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos, bem como atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

3 . **Descumprir a Notificação nº 324/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, de 17/05/2021, que solicitou a avaliação individual dos nomes dados a cada um dos florais fabricados e comercializados pela empresa, identificando aqueles cujos nomes podem sugerir uma indicação terapêutica e levar o consumidor a erro; a adequação/alteração dos nomes dos produtos identificados no item anterior; a adequação da publicidade dos produtos no site <https://www.bioflorais.com.br/>, de acordo com as alterações realizadas. Em resposta à Notificação,

protocolada na GEDOC/Anvisa em 16/06/2021, a empresa alega não haver motivos para que se ocorra a readequação dos nomes dos produtos ou a alteração da publicidade no referido site.

[...]

Notificada da autuação via Edital de Notificação nº 2, publicado em 22/02/2023 (fls. digitais 73 do SEI 2673777), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 74 do SEI 2673777).

A Notificação via Edital foi realizada devido às tentativas frustradas de entrega das notificações nos endereços da empresa e da sócia responsável pela empresa, conforme relatado no Despacho nº 161/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 07/03/2023 (fls. digitais 71 do SEI 2673777).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. digitais 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 e 15 do processo.

Acerca da situação cadastral da empresa, afirma que o CNPJ da empresa autuada, CNPJ 03.878.155/0001-13, está com status INAPTA - OMISSÃO DE DECLARAÇÕES, desde 13/11/2023, conforme pesquisa SEI (2749254), que é uma baixa irregular, devendo o processo ter continuidade.

A área autuante relata que no site www.bioflorais.com.br é possível identificar que os rótulos dos produtos podem sugerir uma indicação terapêutica e levar o consumidor a erro, como por exemplo: Sensação de Ansiedade, Perda de Peso, Parar.de Fúmar.

Esclarece que produtos florais atualmente não são regulamentados pela Anvisa, e não podem alegar qualquer tipo de indicação terapêutica, já que estas são restritas a medicamentos devidamente regularizados na Agência. Além disso, a comercialização de essências florais, empregadas na floralterapia, somente é permitida em farmácias, conforme §2º do art. 4º da Instrução Normativa nº 9/2009.

Acrescenta a informação de que foi emitida a Notificação nº 324/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 16 e 17) solicitando a adequação da rotulagem dos produtos, mas a empresa respondeu no sentido de que não há

irregularidade na rotulagem de seus produtos (fls. digitais 21, 22, 23, 24 e 25).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 1542/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. digitais 27 e 28 (2749204).

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 mencionados anteriormente, a Notificação nº 324/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 16/17 do SEI 2673777), e o seu Aviso de Recebimento dos Correios (A.R.) recebido em 05/05/2021 (fls. digitais 18/19 do SEI 2673777), a resposta da autuada à citada Notificação (fls. digitais 21/25 do SEI 2673777), e a consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informação Datavisa (2988039), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 expor à venda os produtos FLORAL ADULTO MOMENTO PARAR DE FUMAR; FLORAL ADULTO SENSAÇÃO DE PÂNICO; e FLORAL ADULTO SONO (com indicações terapêuticas típicas de medicamentos em suas rotulagens), através do endereço eletrônico <https://www.bioflorais.com.br/>, só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

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.

Acerca da ausência de registro, 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.

No que se refere à publicidade no site objeto da autuação, resalto 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.

Quanto ao descumprimento de notificação, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Porte Grupo I** (2777522), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2777507) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (2749204).

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 multa no valor total de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor à venda os produtos FLORAL ADULTO MOMENTO PARAR DE FUMAR; FLORAL ADULTO SENSAÇÃO DE PÂNICO; e FLORAL ADULTO SONO, com indicações terapêuticas típicas de medicamentos em suas rotulagens, através do endereço eletrônico <https://www.bioflorais.com.br/>, acessado em 06/05/2021, sem que os mesmos possuam registro na Anvisa;**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor à venda os produtos FLORAL ADULTO MOMENTO PARAR DE FUMAR; FLORAL ADULTO SENSAÇÃO DE PÂNICO; e FLORAL**

ADULTO SONO, com indicações terapêuticas típicas de medicamentos em suas rotulagens, através do endereço eletrônico <https://www.bioflorais.com.br/>, acessado em 06/05/2021, sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade;

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade dos produtos citados, com indicações terapêuticas típicas de medicamentos em suas rotulagens, tais como auxílio no tabagismo, pânico e insônia, através do endereço eletrônico <https://www.bioflorais.com.br/>, acessado em 06/05/2021, que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos, bem como atribuir finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem;

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir a Notificação nº 324/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 17/05/2021, que solicitou a avaliação individual dos nomes dados a cada um dos florais fabricados e comercializados pela empresa, identificando aqueles cujos nomes podem sugerir uma indicação terapêutica e levar o consumidor a erro; a adequação/alteração dos nomes dos produtos identificados no item anterior; a adequação da publicidade dos produtos no site <https://www.bioflorais.com.br/>, de acordo com as alterações realizadas. Em resposta à Notificação, protocolada na GEDOC/Anvisa em 16/06/2021, a empresa alega não haver motivos para que se ocorra a readequação dos nomes dos produtos ou a alteração da publicidade no referido site.

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 28/05/2024, às 09:27, 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 **2981531** e o código CRC **C219DC65**.
