

DECISÃO N° 3059208, DE 09 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.577432/2022-79

AIS nº 2790165223 - GGFIS - DF

Autuada: GREEN LEAF PARTICIPACOES E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa GREEN LEAF PARTICIPACOES E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 18/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 21 c/c 23 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999; item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999, itens 3.1 .a, b, e, f, g da Resolução n. 259/2002 e arts. 16 e 17 da Resolução-RDC nº 243/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade do suplemento alimentar EMERGIZEN atribuindo propriedades terapêuticas/de saúde não aprovadas para alimentos, conforme consulta ao o site <https://emergizen.com/> em 15/06/2021. As alegações irregulares são as seguintes: "Auxilia no funcionamento neuromuscular, Auxilia no funcionamento do sistema imune, 100% natural e não contém glúten. INOVADOR PARA SAÚDE MENTAL! Autorizado Anvisa (6.04.572-1) e desenvolvidos por especialistas na área do corpo e da saúde, o EMERGIZEN é um suplemento alimentar que contém triptofano, maracujá, vitaminas e minerais. Juntos esses componentes dão suporte para uma vida mais leve e saudável. Criado nos melhores laboratórios do país, EMERGIZEN é a inovação em cápsulas. TRIPTOFANO O triptofano não é produzido pelo nosso organismo, assim, é necessário ingeri-lo através de uma alimentação equilibrada ou fazer uso de uma suplementação. Esse aminoácido ajuda a sintetizar serotonina, conhecida como o "hormônio do bem estar". MARACUJÁ Possui propriedades calmantes graças à ação de flavonoides e alcaloides que atuam no sistema nervoso central e ajudam a produzir um efeito calmante. NIACINA A vitamina B3 auxilia no metabolismo energético, manutenção de mucosas, além de ajudar na prevenção

de doenças. PIRIDOXINA Vitamina B6 por sua vez, auxilia no metabolismo de homocisteína e também na síntese de cisteína. ZINCO O zinco é um mineral que oferece uma potente ação antioxidante, diminui a quantidade de radicais livres no corpo e protege contra uma infinidade de doenças. MAGNÉSIO O magnésio é outro dos minerais presentes na fórmula de EMERGIZEN. É ele que ajuda no funcionamento dos nervos e dos músculos, contribui para o tratamento contra a diabetes, além de ajudar a controlar os níveis de açúcar no sangue. Indica-se o uso do EMERGIZEN duas vezes ao dia. Sendo uma cápsula pela manhã, antes do café; e outra antes de dormir. Recomendamos o uso contínuo enquanto estiver em tratamento, pois os resultados podem variar por pessoa. Emergizen é autorizado e registrado pela ANVISA e Ministério da Saúde com número de Autorização 6.04.572-1. Seu uso é seguro e permitido pelos órgãos regulamentadores do Brasil.” Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

2) Não cumprir à Notificação Nº 101/2022/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, relacionado aos itens 1 e 3 acerca das alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas ou permitidas encontradas no sítio eletrônico, pois a Notificação foi recebida em 04/04/2022 e em 25/04/2022 ainda as alegações irregulares estavam sendo publicizadas no site <https://emergizen.com/>.

[...]

Notificada da autuação em 14/06/2022 (fls. digitais 40 do SEI 2437335), a Autuada apresentou sua defesa em 30/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4366563/22-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 43 do SEI 2437335).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que logo após o recebimento da notificação retirou as alegações do site, derrubando o site de vendas a fim de sanar eventual ilicitude. Entende que se houve algum delito, tal infração foi totalmente irrisória tendo em vista que não houve resultado algum que colocasse em risco a saúde pública. Diz que o produto não continuou a ser comercializado. Pede que o auto de infração seja julgado improcedente, ante a ausência de infração, ou, se não for o caso, aplicação da pena de advertência, considerando a

ausência de gravidade da conduta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 03/08 e 10/15, e que as alegações da autuada se demonstram ineficazes para descaracterizar as infrações consignadas no AIS. Além de publicar alegações não aprovadas para o produto, a autuada descumpriu a Notificação 101/2022/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida em 04/04/2022, pois em 25/04/2022 ainda haviam alegações irregulares no site <https://emergizen.com/>.

Diz que ao atribuir aos produtos supracitados falsas alegações, a empresa autuada colocou em risco a saúde dos indivíduos, já que podem levar à substituição de tratamento ou abandono do tratamento medicamentoso convencional, ou ao não uso do mesmo, podendo causar dano de forma permanente e irreversível a quem venha a utilizar em decorrência de agravos e doenças relacionados às alegações terapêuticas.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 95/2022/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 30/32 do SEI 2437335 (fls. digitais 47/57 do SEI 2437335).

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. digitais 04/29 do SEI 2437335 e SEI 3059389, como a denúncia recebida na Anvisa, as propagandas do produto com alegações não autorizadas na Anvisa, a Notificação nº 101/2022/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o seu Aviso de Recebimento com data de recebido em 04/04/2022, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Quanto à alegação de que logo após o recebimento da notificação retirou as alegações do site, não possui respaldo.

Consta nos autos do processo comprovação de que em 25/04/2022, as alegações continuavam no site <https://emergizen.com/>.

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, 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.

Cumprido 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.

A alegação de que o produto não continuou a ser comercializado, não é capaz de descaracterizar a conduta de propaganda do produto objeto da autuação com alegações terapêuticas não aprovadas, e de descumprimento da Notificação 101/2022/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ambas comprovadas nos autos do processo.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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, a empresa é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 58 do SEI 2437335) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 56 do SEI 2437335).

No que se refere à capacidade econômica, a Autuada será classificada como **Grande Porte Grupo I**, considerando que possui o porte Demais em seu CNPJ atual (3059084) e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (3059191), mas, à época da constatação da infração, era **Microempresa**, conforme CNPJ de fls. digitais 18 do SEI 2437335.

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, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de 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, não observo nos autos circunstâncias 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade do suplemento alimentar EMERGIZEN atribuindo propriedades terapêuticas/de saúde não aprovadas para alimentos, conforme consulta ao site <https://emergizen.com/> em 15/06/2021, conforme descrito no Auto de Infração;**

b) **75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não cumprir à Notificação Nº 101/2022/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, relacionado aos itens 1 e 3 acerca das alegações de propriedades terapêuticas, de saúde e funcionais não autorizadas ou permitidas encontradas no sítio eletrônico, pois a Notificação foi recebida em 04/04/2022 e em 25/04/2022 ainda as alegações irregulares estavam sendo publicizadas no site <https://emergizen.com/>.**

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 09/07/2024, às 11:11, 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 **3059208** e o código CRC **FD47BCF1**.
