

DECISÃO N° 3061685, DE 24 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.541253/2022-01

AIS nº 2711241221 - GGFIS - DF

Autuada: BIOIDEAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.

A empresa BIOIDEAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA foi autuada em 11/05/2022 por "Rotular florais com denominações dos produtos atinentes a medicamentos. As denominações irregulares que remetem a alegações terapêuticas são "APRENDISIM" e "VICIOLIVRE", infringindo o artigo 59 da Lei 6360/1976 e inciso I do artigo 67 da Lei 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13/06/2022 (fls. digitais 74 do SEI 2430791), a Autuada apresentou sua defesa em 28/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4354230/22-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 77 do SEI 2430791).

Em defesa, a autuada alega, em suma, nulidade do AIS, por inobservância do inciso II (não está claro o local e o momento onde foi verificada a infração) do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977. Diz que para aferir a prática irregular de rotulagem dos produtos (etapa do processo produtivo) seria necessária a realização de fiscalização sanitária na sede da empresa.

Afirma que não há qualquer referência nos autos do presente processo quanto à constatação da existência de produto ou embalagem efetivamente rotulada (autuação sem provas da rotulagem, mas apenas documentos relativos a propostas de nomes comerciais submetidas pela empresa para apreciação da Anvisa). Reclama que não há notícia de julgamento do recurso administrativo protocolado pela empresa em 19/03/2021 contra a decisão da medida preventiva, e nem de retirada do efeito suspensivo do recurso, sabendo apenas da prorrogação do prazo para o julgamento do recurso.

Protesta que a Anvisa deixou de levar em consideração fatores imprescindíveis à correta classificação da gravidade da infração (que deveria ser leve, e não grave), como: os florais de Bach fazem parte de uma categoria de produtos que não possuem regulamentação emitida pela Anvisa e não são passíveis de registro. Reclama que a alegação da Anvisa de que o consumo dos produtos da empresa poderia levar a morte do consumidor é absolutamente descabida e desarrazoada, ausente de qualquer dado ou informação precisa acerca de tal risco.

Afirma que não é possível se falar que tais produtos estariam sendo fabricados irregularmente. Diz que a finalidade dos produtos é auxiliar a harmonizar as emoções e não são denominados ou comparados a medicamentos. Ressalta que não mediu esforços para a adequação de seus produtos e trata-se de pessoa jurídica considerada primária (atenuante do inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977). Alega ausência de má-fé e ausência de risco sanitário e danos. Pede aplicação de advertência, caso a infração seja reconhecida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária.

Relata que após recebimento de denúncia de comercialização de produtos da linha Floral Thérapie com atribuição de propriedades terapêuticas associadas ao seu uso, a Anvisa publicou a Resolução RE nº 1086, de 15/03/2021, como medida preventiva decorrente de ações de fiscalização, a apreensão, inutilização, proibição de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos da linha Floral Thérapie.

Narra que a empresa autuada apresentou Recurso Administrativo contra a publicação da medida cautelar, mas o mesmo foi negado. Informa que a Anvisa notificou a autuada para cumprimento de exigências em relação aos nomes dos produtos, e que as mesmas foram atendidas levando em consideração a manifestação da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), conforme descrito no Despacho nº 660/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Quanto à data da constatação da infração, diz que

considerou a data do Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº 78/2021 (de 08/02/2021), o qual informou que "durante inspeções realizadas em farmácias de manipulação tem sido verificado que estão sendo comercializados produtos da linha Floral Thérapie, produzidos pela Bioideal Distribuidora de Produtos para Saúde Eireli — ME, CNPJ: 24.793.688/0001-72, situada no município de Arroio do Meio/ RS", conforme fls. digitais 80/81 do SEI 2430791.

Esclarece que somente medicamentos devidamente registrados podem apresentar indicações terapêuticas, e como os produtos da linha Floral Thérapie apresentam nomes comerciais que induzem seu uso para tratamento de doenças, precisariam estar registrados junto à Anvisa como medicamentos, conforme manifestação da área técnica no Despacho nº 660/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. digitais 64/66 do SEI 2430791. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o citado Despacho (fls. digitais 95/108 do SEI 2430791).

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.

Quanto à alegação de que não está claro o local e o momento onde foi verificada a infração, registro que, em se tratando de rotulagem irregular, a data da constatação da infração seria a data de fabricação do produto, mas na ausência dessa informação, adota-se a data da sua constatação, que foi quando a Anvisa recebeu a denúncia na sede da Anvisa via postal em 23/02/2021, por meio do Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 78/2021, de 08/02/2021.

Referido Ofício menciona que durante inspeções realizadas em farmácias de manipulação tem sido verificado que estão sendo comercializados produtos da linha Floral Thérapie, contendo "nomes característicos de problemas de saúde, e apesar de não estar claramente definindo que seria uma indicação terapêutica, a descrição do nome do produto poderia induzir a tal interpretação pela população" (fls. digitais 80/88 do SEI 2430791).

Contudo, ressalto que a infração já havia sido constatada anteriormente pela Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais desde os anos de 2019 e 2020, considerando o Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 1015/2019 e o Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 459/2020, mencionados nos autos do processo.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 03/63 do SEI 2430791, como a resposta da autuada à Notificação de Exigência nº 2753684/21-0, as imagens dos produtos Aprendisim e Viciolivre, o Memorando nº 59/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA, a resposta à Notificação de Exigência nº 4126940/21-3, e, ainda, o Relatório de Recolhimento de 30/08/2022 apresentado à Anvisa em 09/11/2022, por meio da petição com expediente nº 4922479/22-8 (3085246), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere à alegação de ausência de provas, não possui respaldo. A conduta de rotular os florais "APRENDISIM" e "VICIOLIVRE" com denominações que remetem a alegações terapêuticas está comprovada por meio da denúncia realizada pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais, e pelos documentos apresentados pela própria autuada mencionados anteriormente. Não restam dúvidas de que os florais foram produzidos e disponibilizados para o mercado.

Ressalto que em sua resposta à Notificação de Exigência nº 4126940/21-3, assinada em **06/11/2021**, a empresa afirma: "**já foi iniciado o procedimento de recolhimento dos produtos objetos da medida preventiva**". A medida preventiva a que se refere é a Resolução RE nº 1086, de 15/03/2021, que proibiu o armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos da linha Floral Thérapie. Portanto, aí está a primeira evidência de que os produtos já estavam no mercado.

Ainda, na resposta da autuada à Notificação de Exigência nº 2753684/21-0, assinada em **23/08/2022**, a empresa afirma que aguarda a avaliação e resposta da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos — COIME acerca dos nomes comerciais e rótulos propostos "**para que a empresa possa providenciar, o quanto antes, a alteração efetiva dos rótulos dos produtos distribuídos**". Aqui está a segunda evidência, a própria autuada diz que

precisava alterar os rótulos dos produtos distribuídos.

O mesmo documento contém a lista de todos os produtos da linha Floral Therapi, ali constando os produtos Aprendisim e Viciolivre, e os seus respectivos layouts, tudo encaminhado em atendimento às exigências da Anvisa (fls. digitais 24 e 41 do SEI SEI 2430791).

A respeito do procedimento de recolhimento mencionado pela autuada, observo que a mesma enviou à Anvisa, em sua resposta ao Ofício 2447835221, o Relatório de Recolhimento elaborado em 30/08/2022 (expediente nº 4922479/22-8 - 3085246), informando que foram envolvidos no recolhimento inicialmente 8 florais, e posteriormente 7 florais, dentre os quais estão relacionados os florais Aprendisim e Viciolivre ([2022.11.08 - Doc único - Controles de Devolução e Relatório Final 2º recolhimento consolidados.pdf](#)).

O Relatório informa que a partir de agosto de 2022 os 7 temas de florais, **Aprendisim**, Deprimin, Imunizare, Libiduz, Menopafem, **Viciolivre** e Zerofumo, deixaram de ser distribuídos pela empresa, e cita as quantidades de Aprendisim e Viciolivre que foram enviados para descarte, 6.155 e 4.728 unidades, respectivamente (fls. digitais 39 e 41 do SEI 3085246). Resta claro, portanto, que os produtos foram efetivamente rotulados com nomes irregulares e também comercializados, conforme os documentos constantes do SEI 3085246 (Despacho nº 1209/2024/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/07/2024).

A rotulagem e comercialização 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.

A respeito do risco sanitário da conduta, ressalto que o art. 67, I, da Lei nº 6360, de 1976, indicado como infringido no AIS, dispõe que independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), **configura infração grave ou gravíssima rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei.**

No caso, a conduta foi enquadrada ainda no art. 59 desta Lei, o qual assim estabelece: "Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta

Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua."

No que se refere à alegação de ausência de julgamento de recurso contra a decisão da medida preventiva, observo que a autuada já foi notificada de que foi negado provimento ao recurso, conforme publicado no Aresto nº 1555, de 16/03/2023 (3085235), o qual está fundamentado no Voto nº 982/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3085225). Inclusive, observo que a autuada já apresentou Recurso em face do Aresto nº 1555, de 16/03/2023 (3085233), mas ainda não há decisão a respeito.

Transcrevo a seguir parte da fundamentação do citado Voto nº 982/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 30/12/2022 (3085225):

[...]

A medida preventiva teve por motivação legal a Lei 6360/1976 devido ao fato de que houve a comprovação da divulgação e comercialização de produtos da linha Floral Thérapie, contendo alegações terapêuticas em seus rótulos e em panfletos disponíveis em estabelecimentos, bem como por meio do endereço eletrônico <https://www.floraltherapie.com.br>, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por empresa sem autorização de funcionamento, tendo em vista que apenas produtos registrados ou notificados na Anvisa podem ter indicações terapêuticas.

Adicionalmente, como o papel da Agência é proteger e promover a saúde da população, a Anvisa ao publicar a medida preventiva evita que a população faça uso de produtos que induzem o consumidor a erro ou confusão quanto à finalidade, o que pode levar o consumidor a pensar que o produto é indicado para o tratamento de doenças ou cura de problemas de saúde como ansiedade, depressão, menopausa etc. tendo em vista rotulagem e propaganda irregular, papel esse sempre pautado nos princípios da Administração Pública.

No entanto, conforme disposto no Ofício nº 2447835221, a recorrente promoveu as adequações solicitadas pela Anvisa, descritas a seguir:

Este ofício refere-se à análise do cumprimento de exigência expediente Datavisa n. 4389527/21-5, relacionados aos produtos "APRENDISIM" e

"VICIOLIVRE". Todo esse material foi avaliado pela Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), que avaliou que o nome "APRENDISIM" foi substituído por "ESTUDOS", enquanto o nome "VICIOLIVRE" foi alterado para "MAU HÁBITO", descaracterizando, portanto, a evocação de indicação terapêutica. - A frase "INDICADO PARA AUXILIAR NA LIBERTAÇÃO DE VÍCIOS E MAUS HÁBITOS PRATICADOS REPETIDAMENTE" foi substituída por "INDICADO PARA AUXILIAR NA LIBERTAÇÃO DE MAUS HÁBITOS PRATICADOS REPETIDAMENTE". A supressão do termo "vícios" afasta a possibilidade de confusão acerca da ação do produto. Conclui-se, portanto, que as adequações implementadas estão satisfatórias, e cumprem com o objetivo de informar claramente sobre a natureza do produto, isento de ações terapêuticas típicas da classe dos medicamentos.

Contudo, ainda que o Termo de Notificação e Desinterdição de Produtos e/ou substâncias, referente ao processo nº 111.065/2020, tenha se tornado improcedente pela Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul, por ainda não existir regulação específica para florais, **resta claro que apesar da adequação da rotulagem pela recorrente e posterior aprovação pela Coordenação de Bulas e Rotulagens - CBRES, da Anvisa, não se pode desconsiderar que houve comercialização e propaganda irregular dos produtos pela recorrente.**

Por fim, **em que pese a recorrente ter promovido a adequação da rotulagem de seus produtos, não se pode negar que houve o comércio e a propaganda irregular dos citados produtos**, sendo assim, mantenho os termos da Resolução RE nº 1.086/2021.

(g.n.)

[...]

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da

agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de 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.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, verifica-se ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária, sua conduta foi classificada como sendo de alto risco.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, considerando que possui o porte "demais" em seu CNPJ atual (3060836), e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa, conforme consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (3060839).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 109 do SEI 2430791) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 107 do SEI 2430791).

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 à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), sendo o valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por cada um dos dois produtos descritos na autuação, quais sejam: "APRENDISIM" e "VICIOLIVRE".**

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 24/07/2024, às 17:29, 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 **3061685** e o código CRC **FC65F6E7**.