

## **DECISÃO N° 2001499, DE 11 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.336882/2020-41**

**AI5 nº 753/2020/ COPAS/GGFIS - DF**

**Autuada: : LIFE NATURAL IMPORT LTDA - EPP**

A empresa **LIFE NATURAL IMPORT LTDA - EPP** foi autuada em 29/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12, artigo 50, artigo 59 e artigo 67, inciso I, da Lei n. 6.360/1976 e artigo 2º, artigo 7º e artigo 15, parágrafo 3º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor à venda os produtos "Lida Dai Daihua" e "Botanical MZT", conforme evidenciado no sítio eletrônico <https://www.lifenatural.com.br/>, sem que os mesmos possuam registro na Anvisa e sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade.

2. Fazer publicidade dos produtos "Lida Dai Daihua" e "Botanical MZT", conforme evidenciado no sítio eletrônico

[...]

Notificada da autuação em 29/04/2021 (fls. 64), a Autuada apresentou sua defesa em 25/05/2021 (fls. 67) alegando, em suma, que deixou de apresentar a defesa por peticionamento eletrônico através do Sistema Solicita, porque não conseguiu acessar o mesmo dentro do prazo hábil. Quanto ao teor do auto de infração, alega que o site <http://www.lifenatural.com.br/home/>, site da empresa, nunca comercializou os produtos citados no auto (BOTANIZAL MZT e LIDA DAI DAIHUA) e assevera que deve estar acontecendo algum equívoco com o endereço no site da empresa.

Informa que o site da autuada não faz venda dos produtos em sua página inicial, que o site é institucional, apenas de informação da empresa, que o acesso ao sistema de vendas dos produtos é feito apenas por revendedores cadastrados e que os mesmos têm login e senha de acesso. Ressalta que os produtos da empresa são todos de marca própria, LIFE NATURAL, e solicita analisar minuciosamente o endereço eletrônico da empresa, [www.lifenatural.com.br](http://www.lifenatural.com.br) a fim de constatar que o site onde estão expostos à venda os produtos citados no referido auto não pertence à autuada.

Por fim, solicita o cancelamento do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/07/2021 pela manutenção do AIS (fls. 75-78), argumentando que os produtos à base de plantas e que apresentam indicação terapêutica, como inibidor de apetite, redutor de ansiedade, aumento dos níveis de serotonina ou aumento da saciedade, devem ser registrados como medicamentos para poderem ser comercializados no Brasil e ressalta que a empresa sob o CNPJ citado não possui Autorização de Funcionamento de Empresa — AFE e nem Autorização Especial — AE, para exercer quaisquer atividades sujeitas à vigilância sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

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 o Memorando n. 79/2019/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 29) - o qual informa que os produtos "Lida Daidaihua" e "Botanical MZT" não possuem registro como medicamento perante a Anvisa - e o anúncio do produto à venda na internet contendo alegações terapêuticas (fls. 13) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto com alegações terapêuticas 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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Ainda, 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 a venda produtos com alegações terapêuticas só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Saliente-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.

Por fim, ressalta-se que a própria empresa, em sua defesa, confirmou que os produtos da empresa são todos de marca própria, LIFE NATURAL.

Quanto 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.

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 em análise, a empresa está classificada como microempresa (fls. 84), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 37).

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 de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por 1) Expor à venda os produtos "Lida Dai Daihua" e "Botanical MZT", conforme evidenciado no sítio eletrônico**

**<https://www.lifenatural.com.br/>, sem que os mesmos possuam registro na Anvisa.**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por 2) Expor à venda os produtos "Lida Dai Daihua" e "Botanical MZT", conforme evidenciado no sítio eletrônico <https://www.lifenatural.com.br/>, sem possuir autorização de funcionamento para tal atividade.**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por 3) Fazer publicidade dos produtos "Lida Dai Daihua" e "Botanical MZT", conforme evidenciado no sítio eletrônico <https://www.lifenaturai.com.br/com> alegações terapêuticas não comprovadas, como "temove a ansiedade" e "literalmente inibe o apetite", possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto bem como atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/08/2022, às 18:09, 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](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 **2001499** e o código CRC **84DA7605**.