

DECISÃO Nº 2063383, DE 21 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.718339/2020-69
AIS nº 4539670/20-1 - GGFIS
Autuada: NATUS-GREEN INDÚSTRIA DE SUPLEMENTOS
ALIMENTARES LTDA - ME
CNPJ: 07.985.017/0001-94

A empresa NATUS-GREEN INDÚSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA - ME foi autuada em 22 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 2014; os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976; o artigo 2º, 7º e 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) fabricare comercializar os

medicamentos: Hiperico - 60 cápsulas 500mg; Ginseng Brasileiro - 60 cápsulas 500mg; Ginko Biloba - 60 cápsulas 500mg; Espinheira Santa - 60 cápsulas 400mg; Cavalinha com Chapéu de Couro - 60 cápsulas 500mg; Cáscara Sagrada - 60 cápsulas 500mg; Amora - 60 cápsulas 500mg; Valeriana - 60 cápsulas 500mg; Unha de Gato com Uxi Amarelo - 60 cápsulas 500mg; Tribullus com Maca Peruana - 60 cápsulas 500mg e Sene - 60 cápsulas 500mg. **1.1) sem possuir registro na Anvisa.**

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento -

AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar), sendo que a empresa só possui AFE para a fabricação de alimentos. **2) expor à venda e**

fazer propagandas de medicamentos Hiperico - 60 cápsulas 500mg; Ginseng Brasileiro - 60 cápsulas 500mg; Ginko Biloba - 60 cápsulas 500mg; Espinheira Santa - 60 cápsulas 400mg; Cavalinha com Chapéu de Couro - 60 cápsulas 500mg; Cáscara Sagrada - 60 cápsulas 500mg; Amora - 60 cápsulas 500mg; Valeriana - 60 cápsulas 500mg; Unha de Gato com Uxi Amarelo - 60 cápsulas 500mg; Tribullus com Maca Peruana - 60 cápsulas 500mg; e Sene - 60 cápsulas 500mg, sem registro na Anvisa, visitados em 13/08/2020, através do site eletrônico:

a) <http://natusgreen.com.br/loja/index/categoria/mtc-medicina-tradicional-chinesa/mtc-medicina-tradicional-chinesa/>

b) <https://www.facebook.com/natusgreensuplementos/photos/a.1582652651863139/2793932690735123/?>; **c) <https://pt-br.facebook.com/natusgreensuplementos/photos/a.1582652651863139/2892995524162172/?>**;

d) <https://pt-br.facebook.com/natusgreensuplementos/photos/a.1582652651863139/2638161376312256/?>;

e) <https://pt-br.facebook.com/natusgreensuplementos/photos/a.1582652651863139/2635867706541623/?> **2.1) com**

alegações não comprovadas de que o óleo decartado "potencializa o desempenho em atividades físicas e combate o catabolismo dos tecidos musculares após os exercícios físicos", e "akawakawa" "Tem efeitos ansiolíticos e indutores de relaxamento, sendo utilizada no tratamento da ansiedade, estresse ou cansaço, agitação, epilepsia, depressão, angústia nervosa, insônia, síndromes pré-menstruais, relaxante muscular", "OUxi Amarelo em conjunto com a Unha de Gato formam um poderoso composto no tratamento de miomas, ovários policísticos, inflamação uterina, endometriose, menstruação irregular, inflamações urinárias, reumatismo, gastrite e prevenção de câncer. É um excelente anti-inflamatório e também antibiótico natural."

[...] grifei

Notificada da autuação em 12 de agosto de 2021 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3250734/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 37), alegando, em suma, que seus gestores foram induzidos a erro. Acrescenta que um distribuidor, sem seu conhecimento, utilizou o seu nome para divulgação de produtos, inclusive com produto que não produzia.

Relata que buscava ampliar sua linha de produtos e por isso, analisando a Resolução RDC nº 21/2014, viu nos produtos da medicina tradicional chinesa um caminho legal viável. Utilizou-se dos serviços de uma "profissional habilitada" para a notificação dos produtos. Que teve conhecimento das irregularidades ao receber a Notificação nº 326/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Esclarece que a divulgação irregular, praticada por um de seus distribuidores, ocorreu em site que não pertencia à Autuada e não teve sua anuência. E, tão logo teve conhecimento, solicitou àquele distribuidor que detinha o domínio, que retirasse o site "do ar". Da mesma forma, o perfil existente no Facebook foi criado pelo mesmo distribuidor e igualmente foi excluído.

Alega ausência de dolo em suas ações, visto ter sido levada a erro, além de grande prejuízo com o pagamento da pessoa contratada e com o material gráfico que fora produzido. Requer a reconsideração do Auto de Infração Sanitária - AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 32-34), argumentando que a Autuada não contesta o mérito e suas alegações são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS.

A alegação de uso indevido de seu nome nas divulgações no site e Facebook, por um de seus distribuidores, não afasta a sua responsabilidade pela divulgação. Aduz que a empresa fabricante é responsável pela escolha de seus distribuidores e representantes da marca. Ademais, seria a principal, uma das mais interessadas e beneficiadas com a promoção do produto. Argumenta que o cumprimento da Notificação nº 326/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, não afasta as irregularidades apontadas no AIS não afasta a responsabilidade da Autuada em face das infrações sanitárias cometidas.

Citando o Despacho nº 2605/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-22) esclarece que a Autuada obteve autorização concedida pela Anvisa para fabricar alimentos. E acrescenta:

[...]

Sabe-se que a fabricação e comercialização de produtos da MTC é regulada pela RDC 21/2014. Especificamente nos termos de seus arts. 6º e 7º, a venda e prescrição dos referidos produtos são atividades restritas a profissional habilitado e, portanto, seu comércio pela internet caracteriza infração sanitária".

Além disso, nos termos do art. 8º da RDC 21/2014, os referidos produtos não devem apresentar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas.

O referido despacho informa ainda que os produtos passam a se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico. Logo, deveriam ser fabricados por empresa devidamente certificada em boas práticas de fabricação pela Anvisa, conforme disposto parágrafo 1º do artigo 7º da RDC 26 de 2014, e serem registrados ou notificados junto à Anvisa, conforme dita o parágrafo 5º do artigo 2º da RDC 26 de 2014. A não satisfatoriedade desses dispositivos normativos culmina, adicionalmente, em infração sanitária por descumprimento aos artigos 2, 12, 50 e 59 da Lei 6.360.

[...]

Em relação ao risco sanitário, corrobora o contido no Despacho nº 2605/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 19), classificando o risco como ALTO (fls. 34).

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 seguintes: Cópias das divulgações no site e rede social (fls. 03-18); Despacho nº 2605/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 19-22), 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 contido nesta Lei poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que 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.

Ainda, 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 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.

Com relação à alegação de erro em razão de terceiro, a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do

Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância ("Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece"), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977.

Do que se depreende da sua petição, a Autuada não foi eficiente na escolha de seus parceiros comerciais, inclusive no que respeita ao suposto distribuidor de seus produtos. Assim, eventuais prejuízos em relação aos profissionais que contratara podem ser demandados na esfera judicial, tanto cível como criminal.

Acerca da suspensão da publicidade irregular, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar a irregularidade e cumprir a legislação sanitária.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área atuante, 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, a empresa está classificada como **Microempresa - ME** (fls. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36), porém, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 34). Situação que descaracteriza a circunstância atenuante da primariedade prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui 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, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "**1) fabricare comercializar os medicamentos:** Hiperico- 60 cápsulas 500mg; Ginseng Brasileiro - 60 cápsulas 500mg; Ginko Biloba - 60 cápsulas 500mg; Espinheira Santa - 60 cápsulas 400mg; Cavalinha com Chapéu de Couro - 60 cápsulas 500mg; Cáscara Sagrada - 60 cápsulas 500mg; Amora - 60 cápsulas 500mg; Valeriana - 60 cápsulas 500mg; Unha de Gato com Uxi Amarelo - 60 cápsulas 500mg; Tribullus com Maca Peruana - 60 cápsulas 500mg e Sene - 60 cápsulas 500mg **1.1) sem possuir registro na Anvisa** (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "**1) fabricare comercializar os medicamentos:** Hiperico- 60 cápsulas 500mg; Ginseng Brasileiro - 60 cápsulas 500mg; Ginko Biloba - 60 cápsulas 500mg; Espinheira Santa - 60 cápsulas 400mg; Cavalinha com Chapéu de Couro - 60 cápsulas

500mg; Cáscara Sagrada - 60 cápsulas 500mg; Amora - 60 cápsulas 500mg; Valeriana - 60 cápsulas 500mg; Unha de Gato com Uxi Amarelo - 60 cápsulas 500mg; Tribullus com Maca Peruana - 60 cápsulas 500mg e Sene - 60 cápsulas 500mg. (. . .) **1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE** para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar), sendo que a empresa só possui AFE para a fabricação de alimentos" (risco alto);

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "**2) expor à venda e fazer** propagandas de medicamentos Hiperico- 60 cápsulas 500mg; Ginseng Brasileiro - 60 cápsulas 500mg; Ginko Biloba - 60 cápsulas 500mg; Espinheira Santa - 60 cápsulas 400mg; Cavalinha com Chapéu de Couro - 60 cápsulas 500mg; Cáscara Sagrada - 60 cápsulas 500mg; Amora - 60 cápsulas 500mg; Valeriana - 60 cápsulas 500mg; Unha de Gato com Uxi Amarelo - 60 cápsulas 500mg; Tribullus com Maca Peruana - 60 cápsulas 500mg; e Sene - 60 cápsulas 500mg, sem registro na Anvisa, **visitados em 13/08/2020, através do site eletrônico: a) <http://natusgreen.com.br/loja/index/categoria/mtc-medicina-tradicional-chinesa/mtc-medicina-tradicional-chinesa/>**" (risco alto);

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "**2) expor à venda e fazer** propagandas de medicamentos Hiperico- 60 cápsulas 500mg; Ginseng Brasileiro - 60 cápsulas 500mg; Ginko Biloba - 60 cápsulas 500mg; Espinheira Santa - 60 cápsulas 400mg; Cavalinha com Chapéu de Couro - 60 cápsulas 500mg; Cáscara Sagrada - 60 cápsulas 500mg; Amora - 60 cápsulas 500mg; Valeriana - 60 cápsulas 500mg; Unha de Gato com Uxi Amarelo - 60 cápsulas 500mg; Tribullus com Maca Peruana - 60 cápsulas 500mg; e Sene - 60 cápsulas 500mg, sem registro na Anvisa, **visitados em 13/08/2020, através do site eletrônico: (...)**

b) <https://www.facebook.com/natusgreen/suplementos/photos/a.1582652651863139/2793932690735123/?>; c) <https://pt-br.facebook.com/natusgreen/suplementos/photos/a.1582652651863139/2892995524162172/?>;

d) <https://pt-br.facebook.com/natusgreen/suplementos/photos/a.1582652651863139/2638161376312256/?>; e) <https://pt-br.facebook.com/natusgreen/suplementos/photos/a.1582652651863139/2635867706541623/?>" (risco alto);

e) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por "**2) expor à venda e fazer** **propaganda dos medicamentos** Hiperico- 60 cápsulas 500mg; Ginseng Brasileiro - 60 cápsulas 500mg; Ginko Biloba - 60 cápsulas 500mg; Espinheira Santa - 60 cápsulas 400mg; Cavalinha com Chapéu de Couro - 60 cápsulas 500mg; Cáscara Sagrada - 60 cápsulas 500mg; Amora - 60 cápsulas 500mg; Valeriana - 60 cápsulas 500mg; Unha de Gato com Uxi Amarelo - 60 cápsulas 500mg; Tribullus com Maca Peruana - 60 cápsulas 500mg; e Sene - 60 cápsulas 500mg, sem registro na Anvisa, **visitados em 13/08/2020, através do site eletrônico: (...)** **2.1) com alegações não comprovadas** de que o óleo decártamo "potencializa o desempenho em atividades físicas e combate o catabolismo dos tecidos musculares após os exercícios físicos", e akawakawa "Tem efeitos ansiolíticos e indutores de relaxamento, sendo utilizada no tratamento da ansiedade, estresse ou cansaço, agitação, epilepsia, depressão, angústia nervosa, insônia, síndromes pré-menstruais, relaxante muscular", "OUxi Amarelo em conjunto com a Unha de Gato formam um poderoso composto no tratamento de miomas, ovários policísticos, inflamação uterina, endometriose, menstruação irregular, inflamações urinárias, reumatismo, gastrite e prevenção de câncer. É um excelente anti-inflamatório e também antibiótico natural." (risco alto).

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e**



Vigilância Sanitária, em 21/09/2022, às 16:20, 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 **2063383** e o código CRC **5B3302AC**.
