

DECISÃO Nº 2103331, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.641284/2021-72

AIS nº 2368125/21-0 - GGFIS

**Autuada: BIOKLEIN NUTRACEUTICOS LTDA (BIO KLEIN
DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS)**

CNPJ: 23.055.505/0001-59

A empresa BIOKLEIN NUTRACEUTICOS LTDA (BIO KLEIN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NATURAIS) foi autuada em 16 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigo 3º do Decreto nº 986, de 1969. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

I - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda no sítio eletrônico <https://netshoes.com.br/suplementos/>, acesso em 29/07/2020, da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 1- Canela de Velho - 60 Cápsulas -Bioklein, 2- Biotina 60 Cápsulas Bioklein, 3- Vitamina D3 2000 Ui 60 Cápsulas Bioklein, 4- Cartilagem De Túbãõ 60 Cápsulas Bioklein, 5- Guaraná 60 Cápsulas Bioklein, 6- Coenzima Q10 Com Vitaminas 60 Cápsulas Bioklein, 7- Vitamina D3 E K2 60 Cápsulas Mastigáveis Morango Bioklein, 8- Relax 60 Cápsulas Bioklein, 9- Catuaba 60 Cápsulas Bioklein, 10- Óleo De Alho 60 Cápsulas Bioklein, 11- Cavalinha Mu Zei 60 Cápsulas Bioklein, 12- Unha De Gato Gou Teng 60 Cápsulas Bioklein, 13- Óleo De Cártamo E Coco 60 Cápsulas Bioklein, 14- Óleo De Peixe 120 Cápsulas Bioklein, 15- Mulungu Hai Tong Pi 60 Cápsulas Bioklein, 16- Valeriana Zhi Zhu Xiang 60 Cápsulas Bioklein, 17- Hibisco Zu Jin 60 Cápsulas Bioklein, 18- Própolis E Alho 60 Cápsulas Bioklein, 19- Cálcio De Ostras 60 Cápsulas Bioklein, 20- Berinjela 60 Cápsulas Bioklein, 21- Salsaparrilha Tu Fu Ling 60 Cápsulas Bioklein, 22- Amora Branca 60 Cápsulas Bio & Flora, 23- Alcachofra Yang Ji 60 Cápsulas Bioklein, 24- Amora Negra 60 Cápsulas Bioklein, 25- Cogumelo Agaricus 60 Cápsulas Bioklein, 26- Capilare 60 Cápsulas Bioklein, 27- Óleo De Linhaça 60 Cápsulas Bioklein, 28- Aox 60 Cápsulas Bioklein, 29- Óleo De Fígado De Bacalhau 60 Cápsulas Bioklein, 30- Lecitina De Soja 60 Cápsulas Bioklein, 31- Centella Asiática Zhi Xue Cao 60 Cápsulas Bioklein, 32- Óleo De Coco 60 Cápsulas Bioklein, 33- Reduzterol 60 Cápsulas Bioklein, 34- Acerola 60 Cápsulas Bioklein, 35- Spirulina - 60 Cápsulas - Bioklein, 36- Ômega 3 - 60 Cápsulas - Bioklein,;

II - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda no sítio eletrônico www.americanas.com.br, acesso em 29/07/2020, da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 1 - açafão 600 mg 8x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafão índia (produto/1827452179); 2- 5 maca peruana 60 cápsulas 700mg extrato seco (produto/1721079901); 3- 5 centella asiatica mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1720679664); 4- 5 alcaçuz mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1720387231); 5- 5 óleo aox antioxidante 60 cápsulas 300mg (produto/1725917289);

6- 5 óleo de alho 60 cápsulas 400mg (produto/1723594914); 7- açafão 600 mg 5x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafão índia (produto/1725707484); 8- 5 berinjela 60 cápsulas de 550mg extrato seco (produto/1727721546); 9- própolis e alho + óleo de girassol - 60 cápsulas de 400mg (produto/1666712240); 10- 5 amora branca mtc 60 cápsulas de 500mg (produto/1666712240); 11- 5 amora branca mtc 60 cápsulas de 500mg (produto/1725915460); 12- açafão 600 mg 9x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafão índia (produto/1827452099); 13- 5 óleo cartamo + coco + chia + cromo + vit .e 60 cápsulas 1450mg (produto/1720699905); 14- 5 óleo cartamo + quitosana + laranja amarga 60 cápsulas de 1450mg (produto/1720352055); 15- 5 psyllium 60 cápsulas 600mg extrato seco (produto/1724118485); 16- valeriana 60 cápsulas 500mg bioklein mtc zhi zhu xiang (produto/1739332484); 17- 5 ginkgo biloba mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1727430061); 18- vitamina d3 2000 ui 60 capsulas bioklein (produto/1725970346); 19- 5 cartilagem tubarão 60 cápsulas de 700mg extrato seco (produto/1725935698); 20- 5 biotina 60 cápsulas 400mg (produto/1725930993); 21- 5 castanha da índia mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1725987973); 22- 5 óleo licopeno e selenio 60 cápsulas 750mg (produto/1727849937); 23- açafão 600mg 10x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafão índia (produto/1827451854); 24- 5 óleo colágeno verisol 60 cápsulas 1750mg (produto/1720577799); 25- 5 garcinia cambogia mtc 60 cápsulas 550mg (produto/1727403521); 26- 5 cartilagem tubarão 60 cápsulas de 700mg extrato seco (produto/1725984668); 27- vitamina d3 2000 ui 3x 60 capsulas bioklein (produto/1725969994); 28- vitamina d3 2000 ui 5x 60 capsulas bioklein (produto/1725970012); 29- 5 dente de leão mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1725991606); 30- açafão 600 mg 6x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafão índia (produto/1725707468); 31 -própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 3 potes (produto/1666712223); 32- própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 5 potes (produto/1666712127); 33- açafão 600 mg 7x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafão índia (produto/1827452435); 34- vitamina d3 2000 ui 4x 60 capsulas bioklein (produto/1725969919); 35- 5 acerola 60 cápsulas de 600 mg extrato seco (produto/1725909422); 36- vitamina d3 2000 ui 6x 60 capsulas bioklein (produto/1725969898); 37- vitamina d3 2000 ui 2x 60 capsulas bioklein (produto/1725969951); 38- açafão 600 mg 3x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafão índia (produto/1720965599); 39- açafão 600 mg 2x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafão índia (produto/1720965610); 40- 5 própolis e alho + óleo de girassol 60 cápsulas de 400mg (produto/1720332652); 41- 5 gojiberry 60 cápsulas de 1000mg (produto/1727456025); 42- 5 óleo magnesio dimalato 60 cápsulas 1650mg (produto/1723574219); 43- açafão 600 mg 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafão índia (produto/1720965661); 44- 5 açafão curcuma mtc 60 cápsulas (produto/1720345402); 45- 5 guarana com açaí 60 cápsulas de 750mg (produto/1727715891); 46- açafão 600 mg 4x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafão índia (produto/1725707521); 47- própolis e alho + óleo de girassol - 60 cápsulas de 400mg (produto/1576849980); 48- própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 5 potes (produto/1576850104); 49- própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 3 potes (produto/1576850067); 50- 5 Garcinia Cambogia Mtc 60

Cápsulas 550mg (produto/1727403521); 51- 5 Psyllium
60 Cápsulas 600mg Extrato Seco (produto/1724118485;

III - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda no sítio eletrônico <https://www.asafdistribuidora.com.br/fitoterapicos/>, acesso em 29/07/2020, da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 1- Própolis 250 mg 60 cápsulas BioKlein; 2- Cogumelo Agaricus 60 cápsulas 450mg BioKlein; 3- Catuaba 60 cápsulas 700mg BioKlein; 4- Alcaçuz 60 cápsulas 600mg BioKlein; 5- Quitosana 60 cápsulas 660mg BioKlein; 6- Goji Berry 60 cápsulas 600mg BioKlein; 7- Goji & Hibiscus 60 cápsulas 650mg BioKlein MTC GOU QI ZI/ZU JIN; 8- Tribulus Terrestris 120 cápsulas 600mg BioKlein MTC BAI JI LI; 9- Canela de Velho 60 cápsulas 500mg BioKlein; 10- Amora Branca 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC Sang YE; 11- Camomila 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC MUJU; 12- Dente de Leão 60 cápsulas 600mg BioKlein MTC PU GONG YIN; 13- Ginkgo Biloba & Castanha da Índia 650mg 60 cápsulas BioKlein MTC BAI GUO / SUO LUO ZI; 14- Hibiscus 60 cápsulas 650mg BioKlein MTC ZU LIN; 15- Mulungu 60 cápsulas 400mg BioKlein MTC HAI TONG PI; 16- Salsaparrilha 30 cápsulas 500mg BioKlein MTC TU FU LING, 17- Sene 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC FANG XIE YE, 18- Unha de Gato 60 cápsulas 600mg BioKlein MTC GOU TENG, 19- Valeriana 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC ZHI ZHU XIANG, 20- Ginseng 60 cápsulas 630 mg BioKlein MTC REN SHEN, 21- Tribulus terrestris 60 cps 600mg BioKlein MTC BAI JI LI, 22- Açafraão 60 cápsulas 600mg BioKlein MTC JIANG HUANG, 23- Alcachofra 60 cps 500mg BioKlein MTC YANG JI, 24- Centella Asiática 60 cápsulas 550mg BioKlein MTC ZHI XUE CAO, 25- Chá Verde 60 cápsulas 450mg BioKlein MTC LU CHA, 26- Crataegus 60 cápsulas 550 mg BioKlein MTC SHAN ZHA, 27- Garcínia Cambogia 60 cápsulas 550mg BioKlein MTC TENG HUANG GUO, 28- Gengibre 60 cápsulas 600 mg BioKlein MTC GAN JIANG, 29 - Camomila 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC MUJU, 30- Canela de Velho 60 cápsulas 500mg BioKlein, 31- Garcínia Cambogia 60 cápsulas 550mg BioKlein MTC TENG HUANG GUO, 32- Ginkgo Biloba & Castanha da Índia 650mg 60 cápsulas BioKlein MTC BAI GUO / SUO LUO ZI, 33- Sene 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC FANG XIE YE, 34- Tribulus terrestris 60 cps 600mg BioKlein MTC BAI JI LI, 35- Valeriana 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC ZHI ZHU XIANG;

IV - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda no sítio eletrônico <https://www.carrefour.com.br/>, acesso em 29/07/2020, da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 1- Tribulus Terrestris (Bai Ji Li) - 120 Cápsulas - Bioklein (MP26627206), 2- Vitamina A - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27002150), 3- Catuaba - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26665073), 4- Biotina - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27006087), 5- Acerola - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27007061), 6- Licopeno e Selênio - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27001153), 7- Maracujá - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27003149), 8- Betacaroteno - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27005096), 9- Selênio - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27000160), 10- Celcaps - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26627207), 11- Relax - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26649102), 11- Graviola - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27004111), 12- ZMA - 60 Capsulas - Bioklein (MP26999180), 13- Spirulina - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27004113), 14- Berinjela - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27007060), 15- Capilare - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26625251), 16- Vitamina D3 2000 UI - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26625254), 17-

Coenzima Q10 com Vitaminas - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27002147), 18- Colágeno Verisol - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27007064), 19- Magnésio Dimalato - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27004110);

V - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda no sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br/>, acesso em 29/07/2020, da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 1- Camomila (Muju) -60 Cápsulas - Bioklein, 2- Canela de Velho -60 Cápsulas - Bioklein, 3- Relax - 60 Cápsulas - Bioklein, 4- Guaraná - 60 Cápsulas - Bioklein, 5- Capilare - 60 Cápsulas - Bioklein Óleo de Peixe - 120 Cápsulas - Bioklein, 6- Própolis e Alho - 60 Cápsulas - Bioklein, 7- Vitamina D3 2000 Ui 6x 60 Capsulas Bioklein, 8- Vitamina D3 2000 Ui 3x 60 Capsulas Bioklein, 9- Castanha da Índia (Suo Luo Zi) - 60 Cápsulas - Bioklein, 10- Açafrão 600mg 10x 60 Cápsulas Cúrcuma Tumérico Açafrão Índia, 11- Açafrão 600 mg 9x 60 Cápsulas Cúrcuma Tumérico Açafrão Índia, 12- Açafrão [...]
(grifei e destaquei)

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2021 (fls. 113), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4080758/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 115), alegando, ilegitimidade passiva, porque jamais fabricou qualquer produto, uma vez que sua atividade empresarial é o comércio atacadista, especificamente atua como distribuidora de produtos naturais.

Relata que "possui uma linha de produtos com o seu nome e que são produzidos por indústrias terceirizadas devidamente regularizadas juntos aos órgãos sanitários". Argumenta que não expôs a venda qualquer produto, bem como, as provas nos autos mostram que a divulgação em sites da rede mundial de computadores se deu por empresas que adquiram os produtos e expuseram em seus respectivos sites eletrônicos.

Afirma que os produtos - Biotina 60 cápsulas; Vitamina D3 2000 UI 60 cápsulas; Coenzima Q10 c/ vitaminas 60 cápsulas; ÓLEO CARTAMO+COCO+CHIA+CROMO+VIT E 60 Caps; Vitamina D3 e K2 kids 60 cápsulas; Óleo de alho 60 cápsulas; Óleo de peixe ômega 3 120 cápsulas; Óleo de alho e própolis 60 cápsulas; Óleo de fígado bacalhau 60 cápsulas; Lecitina de soja 60 cápsulas; Selênio 60 cápsulas; Óleo de cártamo, quitosana e laranja 60 cápsulas; Licopeno e selênio 60 cápsulas; Magnésio dimalato 60 cápsulas; ZMA, Zinco, magnésio e vitamina B6 60 cápsulas; Betacaroteno 60 cápsulas; e Vitamina A 60 cápsulas, são classificados na categoria de suplementos alimentares devidamente regulamentados conforme Resolução-RDC nº 243/2018, Resolução-RDC nº 240/2018 e a Instrução normativa nº 28/2018. E, tais produtos não necessitam de registro, exigindo apenas a devida notificação junto ao órgão de vigilância sanitária do município sede do fabricante.

Em relação aos demais produtos apontados como irregulares, afirma ter cessado a distribuição, tão logo notificada pela anvisa, especialmente os produtos denominados de MTC (Medicina Tradicional Chinesa) conforme Resolução-RDC nº 21/2014. Relata as ações junto aos seus clientes para o recolhimento dos produtos e "que os produtos devolvidos serão devidamente descartados conforme as normas ambientais".

Observa que no "*rol de produtos citados neste*

processo administrativo não se levou em consideração às múltiplas apresentações do mesmo produto, sendo este citado repetidas vezes". Protesta pela sua ação de boa-fé, e requer a consideração de circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I, II e III do artigo 7º da lei 6437/1977. Primeiro porque, não fabrica os produtos e não os expôs a venda. Em seguida, alega que *"No enorme e ainda "confuso" mercado de produtos alimentícios e "naturais" voltados para a saúde é difícil compreender o que está de acordo ou não com os ditames da legislação sanitária".* E, por fim, *"por espontânea vontade, imediatamente, procurou reparar/ minorar as consequências do ato lesivo".*

Requer, o acolhimento da preliminar de nulidade suscitada. Caso não seja esse o entendimento, requer o reconhecimento de que alguns produtos apontados no AIS estão em conformidade com todas as legislações sanitárias. E, na remota hipótese de prosseguimento do processo, protesta pela consideração de circunstâncias atenuantes, previstas nos incisos I, II e III, do artigo 7º da Lei 6.437/1977 e, a aplicação da penalidade mais branda de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de junho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 116-121), argumentando que após a investigação foi constatada a publicidade de produtos supostamente pertencentes a Medicina Tradicional Chinesa, e, outros produtos com diversas alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA. Assim, os produtos fabricados pela empresa autuada, necessitavam do registro dos mesmos junto a esta Anvisa.

Assevera que "por não se enquadrarem nos requisitos previstos na RDC nº 21/2014, os produtos elencados neste auto de infração tratam-se de medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, e não medicamentos pertencentes a Medicina Tradicional Chinesa, uma vez não estarem inscritos na parte III do Volume 1 da Farmacopeia Chinesa (FC), constando apenas nas partes I e II, que referem-se aos insumos. Sendo assim, há necessidade de registro junto à ANVISA...". Descumprindo o o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976

Quanto à alegação de que alguns produtos mencionados na defesa estão regularizados, sendo isentos de registro, esclarece que "as alegações acometidas aos produtos não são aprovadas pela ANVISA. Bem como, pôde-se verificar no Despacho nº 1072/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.102-105) que diversos produtos tiveram alegações terapêuticas atribuídas a eles de forma irregular. Logo, havia a necessidade de registro a estes produtos elencados pela empresa em sua defesa. Assim, houve o descumprimento com o previsto no artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/1969...".

Destaca que o ato de descartar os produtos irregulares e sem registro não afasta qualquer sanção a ser aplicada. E, considerando que as provas constantes dos autos conclui que a violação à legislação sanitária vigente torna-se inegável. Em relação ao risco sanitário, corrobora a conclusão no Despacho nº 1072/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.102-105), classificando o risco sanitário como ALTO (fls. 121).

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 que se refere a alegação de nulidade do AIS, não lhe assiste razão. A Autuada é responsável perante o órgão sanitário pelos produtos que produz, inclusive por meio de contrato de terceirização de etapas da produção. A terceirização da fabricação não exime a Autuada da responsabilidade pela qualidade do produto liberado ao consumo, inclusive quanto a sua regularidade no que respeita ao seu registro/notificação. A empresa contratada para a fabricação é solidariamente responsável, conforme contrato estabelecido entre as partes.

Acerca da alegada terceirização de fabricação a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME manifestou-se em resposta a nosso questionamento, por meio do Despacho nº 1072/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 (fl. 126-128), o seguinte:

[...]Foi verificado que a empresa não havia respondido formalmente a Notificação nº 87/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1313463), que determinou que a empresa BLOKLEIN cessasse a fabricação, distribuição, a propaganda, a oferta de venda e a comercialização dos produtos da marca BLOKLEIN comercializados como MTC.

Logo, não houve qualquer apresentação de informação pela empresa atinente aos responsáveis pela fabricação dos produtos objeto do dossiê de investigação n. 2569064/20-7. De toda sorte, como a marca/responsabilidade sob os medicamentos era da citada empresa, não entendeu-se que essa ausência do detalhamento do processo fabril como uma óbice para o encaminhamento do processo de autuação.

[...]

Todos os elos da cadeia farmacêutica envolvidos na fabricação, divulgação e comércio tem responsabilidades sobre a exposição de produtos sujeitos a vigilância ao público em geral.

[...]

Cabe salientar que, nem mesmo neste processo, a Autuada trouxe qualquer informação sobre supostos parceiros com os quais firmou contratos de terceirização para a fabricação de seus produtos. E, ainda, que assim o fizesse, não seria fundamentos para eximi-la da responsabilidade pela fabricação conforme requer em sua defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06-62 - cópias das páginas acessados nos sites indicados no AIS; fls. 63-64 - Notificação nº 316/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4; fls. 65-81 - Resposta à Notificação nº 316/2020; fls. 97 - Notificação nº 316/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4; ; fls. 99-100 - Resolução RE nº 484, de 2021; fls. 102-105 - Despacho nº 1072/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA; fls. 126-128 - Despacho nº 1072/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4; e, fls. 131-132 - Despacho nº

1072/2021/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4, 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.

De acordo com o Decreto-Lei nº 986, de 1969, em seu art. 3º, "Todo alimento somente será exposto ao consumo ou entregue à venda depois de registrado no órgão competente do Ministério da Saúde."

Ainda, conforme o art. 21 desse Decreto, "Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem."

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foi comprovada a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa e atender as exigências que por ventura forem emitidas.

A Lei nº 6.360/76 preconiza em seu artigo 12, *verbis*:
"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."

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação e os seus processos de produção.

Com relação aos produtos apontados na defesa que não necessitariam de registro, consultamos a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI, a qual esclarece por meio do Despacho nº 1072/2021/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4 (fl. 131-132), o seguinte:

[...]

Apenas pela denominação de venda não é possível avaliar de forma assertiva a classificação dos produtos mencionados, pois as informações disponíveis não permitem conhecer as características de composição e rotulagem dos produtos. De toda forma, os produtos são denominados com informações que sugerem ser formulados com constituintes permitidos para suplementos alimentares, conforme listas constantes da IN 28/2018.

Na área de alimentos, os produtos apresentados em forma farmacêutica são classificados como suplementos alimentares e são regulamentados pela RDC 243/2018. De acordo com o art. 4º da RDC 243/2018, os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos anexos I e II da IN 28/2018. Além disso, as alegações permitidas para suplementos alimentares são somente aquelas previstas no anexo V da IN 28/2018, não podendo apresentar texto diferente do previsto nesse regulamento, conforme o disposto no art. 16 da RDC 243/2018.

[...]

Esclarece-se também que os suplementos alimentares

são dispensados de registro, conforme anexo I da RDC 27/2010 (modificada pela RDC 240/2018) e procedimentos previstos no item 5.1 da Resolução 23/2000. Dessa forma, tais produtos são regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária local por meio do comunicado de início de fabricação ou importação. Porém, o SNVS não dispõe de um banco de dados que congregue informações sobre empresas e alimentos dispensados de registro. Assim, não é possível afirmar de pronto, sem antes consultar a Visa local, se o produto e empresa estão regulares junto à Visa local.

Por fim, não é permitido atribuir na rotulagem ou publicidade de suplementos alimentares indicações terapêuticas, ou seja, que façam menção a tratamento, prevenção ou cura de doenças, conforme o disposto no inciso I do art. 17 da RDC 243/2018, combinado com os arts. 21 e 23 do Decreto-Lei 986/1969 e incisos VII e VIII do art. 4º da RDC 727/2022.

[...]

Cumprido ressaltar que a Autuada não apresentou qualquer prova de suas alegações quanto aos produtos e sua situação para confirmar-se a classificação como suplemento alimentar, bem como, não comprovou a alegada regularidade junto a vigilância sanitária municipal. O objeto da autuação foi a fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem que os mesmos estivessem devidamente regularizados junto à Anvisa, o que restou comprovado nos autos deste processo.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 133), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 123) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 121).

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.

Quanto ao requerido pela Autuada, não se configura a circunstância atenuante do inciso I do artigo 7º da Lei 6.437/1977, porque a Autuada é a responsável pela fabricação dos produtos, inclusive que levam a sua marca e conforme confessa em sua petição, os produziu em parceria com empresas por meio de contratos de terceirização.

No tocante à alegação sobre a subjetividade e errada compreensão da norma em questão, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, (*"Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."*). Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento. Assim, não prospera referida alegação, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/77.

E, por último, cumpre asseverar que o recolhimento dos produtos do mercado e/ou recolhimento junto a seus distribuidores, não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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\$ 388.000,00 (trezentos e oitenta e oito mil reais), conforme especificado abaixo:**

a) **R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) por - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda no sítio eletrônico <https://netshoes.com.br/suplementos/>, acesso em 29/07/2020**, da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 7- Vitamina D3 E K2 60 Cápsulas Mastigáveis Morango Bioklein, 11- Cavalinha Mu Zei 60 Cápsulas Bioklein, 13- Óleo De Cártamo E Coco 60 Cápsulas Bioklein, 14- Óleo De Peixe 120 Cápsulas Bioklein, 17- Hibisco Zu Jin 60 Cápsulas Bioklein, 19- Cálcio De Ostras 60 Cápsulas Bioklein, 21- Salsaparrilha Tu Fu Ling 60 Cápsulas Bioklein, 24- Amora Negra 60 Cápsulas Bioklein, 27- Óleo De Linhaça 60 Cápsulas Bioklein, 28- Aox 60 Cápsulas Bioklein, 29- Óleo De Fígado De Bacalhau 60 Cápsulas Bioklein, 30- Lecitina De Soja 60 Cápsulas Bioklein, 32- Óleo De Coco 60 Cápsulas Bioklein, 33- Reduzterol 60 Cápsulas

Bioklein, 36- Ômega 3 - 60 Cápsulas - Bioklein.

b) R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) por - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda no sítio eletrônico www.americanas.com.br, acesso em 29/07/2020, da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 2- 5 maca peruana 60 cápsulas 700mg extrato seco (produto/1721079901); 4- 5 alcaçuz mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1720387231); 5- 5 óleo ioxidante 60 cápsulas 300mg (produto/1725917289); 9- própolis e alho + óleo de girassol - 60 cápsulas de 400mg (produto/1666712240); 13- 5 óleo cartamo + coco + chia + cromo + vit .e 60 cápsulas 1450mg (produto/1720699905); 14- 5 óleo cartamo + quitosana + laranja amarga 60 cápsulas de 1450mg (produto/1720352055); 15- 5 psyllium 60 cápsulas 600mg extrato seco (produto/1724118485); 17- 5 ginkgo biloba mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1727430061); 22- 5 óleo licopeno e selenio 60 cápsulas 750mg (produto/1727849937); 24- 5 óleo colágeno verisol 60 cápsulas 1750mg (produto/1720577799); 31 - própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 3 potes (produto/1666712223); 32- própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 5 potes (produto/1666712127); 40- 5 própolis e alho + óleo de girassol 60 cápsulas de 400mg (produto/1720332652); 41- 5 gojiberry 60 cápsulas de 1000mg (produto/1727456025); 42- 5 óleo magnesio dimalato 60 cápsulas 1650mg (produto/1723574219); 47- própolis e alho + óleo de girassol - 60 cápsulas de 400mg (produto/1576849980); 48- própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 5 potes (produto/1576850104); 49- própolis e alho + óleo de girassol - 400mg - 3 potes (produto/1576850067); 51- 5 Psyllium 60 Cápsulas 600mg Extrato Seco (produto/1724118485);

c) R\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais) por - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda no sítio eletrônico

<https://www.asafdistribuidora.com.br/fitoterapicos/>, acesso em 29/07/2020, da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 1- Própolis 250 mg 60 cápsulas BioKlein; 4- Alcaçuz 60 cápsulas 600mg BioKlein; 5- Quitosana 60 cápsulas 660mg BioKlein; 6- Goji Berry 60 cápsulas 600mg BioKlein; 7- Goji & Hibiscus 60 cápsulas 650mg BioKlein MTC GOU QI ZI/ZU JIN; 8- Tribulus Terrestris 120 cápsulas 600mg BioKlein MTC BAI JI LI; 13- Ginkgo Biloba & Castanha da Índia 650mg 60 cápsulas BioKlein MTC BAI GUO / SUO LUO ZI; 14- Hibiscus 60 cápsulas 650mg BioKlein MTC ZU LIN; 16- Salsaparrilha 30 cápsulas 500mg BioKlein MTC TU FU LING, 17- Sene 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC FANG XIE YE, 20- Ginseng 60 cápsulas 630 mg

BioKlein MTC REN SHEN, 21- Tribulus terrestris 60 cps 600mg BioKlein MTC BAI JI LI, 25- Chá Verde 60 cápsulas 450mg BioKlein MTC LU CHA, 26- Crataegus 60 cápsulas 550 mg BioKlein MTC SHAN ZHA, 28- Gengibre 60 cápsulas 600 mg BioKlein MTC GAN JIANG, 32- Ginkgo Biloba & Castanha da Índia 650mg 60 cápsulas BioKlein MTC BAI GUO / SUO LUO ZI, 33- Sene 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC FANG XIE YE, 34- Tribulus terrestris 60 cps 600mg BioKlein MTC BAI JI LI;

d) R\$ 44.000,00 (quarenta e quatro mil reais) por - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda no sítio eletrônico <https://www.carrefour.com.br/>, acesso em 29/07/2020, da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 1- Tribulus Terrestris (Bai Ji Li) - 120 Cápsulas - Bioklein (MP26627206), 2- Vitamina A - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27002150), 6- Licopeno e Selênio - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27001153), 7- Maracujá - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27003149), 8- Betacaroteno - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27005096), 9- Selênio - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27000160), 10- Celcaps - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26627207), 11- Graviola - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27004111), 12- ZMA - 60 Capsulas - Bioklein (MP26999180), 18- Colágeno Verisol - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27007064), 19- Magnésio Dimalato - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27004110);

e) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) - Fabricar o seguinte produto que estava sendo expostos à venda no sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br//>, acesso em 29/07/2020, da marca Bioklein sem registro sanitário na ANVISA: 9- Castanha da Índia (Suo Luo Zi); 21- 5 castanha da india mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1725987973); - 60 Cápsulas - Bioklein

f) R\$ 12.000,00 (doze mil reais) - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda nos sítios eletrônicos <https://www.carrefour.com.br/>, www.americanas.com.br e <https://netshoes.com.br/suplementos/>, acessos em 29/07/2020 - 34- Acerola 60 Cápsulas Bioklein; 35- 5 acerola 60 cápsulas de 600 mg extrato seco (produto/1725909422); 5- Acerola - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27007061); 20- Berinjela 60 Cápsulas Bioklein; 8- 5 berinjela 60 cápsulas de 550mg extrato seco (produto/1727721546); 14- Berinjela - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27007060); 2- Biotina 60 Cápsulas Bioklein; 20- 5 biotina 60 cápsulas 400mg (produto/1725930993); 4- Biotina - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27006087) -

g) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda nos sítios

eletrônicos

**<https://www.asafdistribuidora.com.br/fitoterapicos/>,
www.americanas.com.br**

**e <https://netshoes.com.br/suplementos> ,
acessos em 29/07/2020** - 22- Amora Branca 60 Cápsulas Bio & Flora; 10- 5 amora branca mtc 60 cápsulas de 500mg (produto/1666712240); 11- 5 amora branca mtc 60 cápsulas de 500mg (produto/1725915460); 10- Amora Branca 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC Sang YE; 31- Centella Asiática Zhi Xue Cao 60 Cápsulas Bioklein; 24- Centella Asiática 60 cápsulas 550mg BioKlein MTC ZHI XUE CAO; 3- 5 centella asiatica mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1720679664); 16- Valeriana Zhi Zhu Xiang 60 Cápsulas Bioklein; 16- valeriana 60 cápsulas 500mg bioklein mtc zhi zhu xiang (produto/1739332484); 19- Valeriana 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC ZHI ZHU XIANG; 35- Valeriana 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC ZHI ZHU XIANG;

h) R\$ 12.000,00 (doze mil reais) - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda nos sítios eletrônicos <https://www.carrefour.com.br/>

**e <https://netshoes.com.br/suplementos> ,
acessos em 29/07/2020** - 23- Alcachofra Yang Ji 60 Cápsulas Bioklein, 23- Alcachofra 60 cps 500mg BioKlein MTC YANG JI; 6- Coenzima Q10 Com Vitaminas 60 Cápsulas Bioklein; 17- Coenzima Q10 com Vitaminas - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27002147); 35- Spirulina - 60 Cápsulas - Bioklein; 13- Spirulina - 60 Cápsulas - Bioklein (MP27004113).

**i) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) - Fabricar o seguinte produto que estava sendo exposto à venda nos sítios eletrônicos <https://www.magazineluiza.com.br/>,
<https://www.asafdistribuidora.com.br/fitoterapicos/>**

**e <https://netshoes.com.br/suplementos> ,
acessos em 29/07/2020** - 1- Canela de Velho - 60 Cápsulas -Bioklein; 9- Canela de Velho 60 cápsulas 500mg BioKlein; 30- Canela de Velho 60 cápsulas 500mg BioKlein; 2- Canela de Velho -60 Cápsulas - Bioklein,

j) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo exposto à venda nos sítios eletrônicos www.americanas.com.br

**e <https://netshoes.com.br/suplementos> ,
acessos em 29/07/2020** -4- Cartilagem De Tubarão 60 Cápsulas Bioklein; 19- 5 cartilagem tubarão 60 cápsulas de 700mg extrato seco (produto/1725935698); 26- 5 cartilagem tubarão 60 cápsulas de 700mg extrato seco (produto/1725984668); 10- Óleo De Alho 60 Cápsulas Bioklein; 6- 5 óleo de alho 60 cápsulas 400mg (produto/1723594914);

k) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) - Fabricar o

seguinte produto que estava sendo exposto à venda nos sítios eletrônicos <https://www.carrefour.com.br/>, <https://www.asafdistribuidora.com.br/fitoterpicos/> e <https://netshoes.com.br/suplementos> , acessos em 29/07/2020 - 9- Catuaba 60 Cápsulas Bioklein; 3- Catuaba 60 cápsulas 700mg BioKlein; 3- Catuaba - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26665073).

l) R\$ 12.000,00 (doze mil reais) - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda nos sítios eletrônicos <https://www.asafdistribuidora.com.br/fitoterpicos/> e <https://netshoes.com.br/suplementos> , acessos em 29/07/2020 - 25- Cogumelo Agaricus 60 Cápsulas Bioklein; 2- Cogumelo Agaricus 60 cápsulas 450mg BioKlein; 15- Mulungu Hai Tong Pi 60 Cápsulas Bioklein; 15- Mulungu 60 cápsulas 400mg BioKlein MTC HAI TONG PI; 12- Unha De Gato Gou Teng 60 Cápsulas Bioklein; 18- Unha de Gato 60 cápsulas 600mg BioKlein MTC GOU TENG.

m) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda nos sítios eletrônicos <https://www.magazineluiza.com.br//>, <https://www.carrefour.com.br/>e <https://netshoes.com.br/suplementos> , acessos em 29/07/2020 - 26- Capilare 60 Cápsulas Bioklein; 15- Capilare - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26625251); 5- Capilare - 60 Cápsulas - Bioklein Óleo de Peixe - 120 Cápsulas - Bioklein; 8- Relax 60 Cápsulas Bioklein; 11- Relax - 60 Cápsulas - Bioklein (MP26649102); 3- Relax - 60 Cápsulas - Bioklein.

n) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) - Fabricar o seguinte produto que estava sendo exposto à venda nos sítios eletrônicos <https://www.carrefour.com.br/>, www.americanas.com.br e <https://netshoes.com.br/suplementos>, acessos em 29/07/2020 - 5- Guaraná 60 Cápsulas Bioklein; 45- 5 guarana com açaí 60 cápsulas de 750mg (produto/1727715891); 4- Guaraná - 60 Cápsulas - Bioklein.

o) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) - Fabricar o seguinte produto que estava sendo exposto à venda nos sítios eletrônicos <https://www.magazineluiza.com.br//> e <https://netshoes.com.br/suplementos> , acessos em 29/07/2020 - 18- Própolis E Alho 60 Cápsulas Bioklein; 6- Própolis e Alho - 60 Cápsulas - Bioklein.

p) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) - Fabricar o seguinte produto que estava sendo exposto à venda nos sítios eletrônicos <https://www.magazineluiza.com.br//>, <https://www.carrefour.com.br/>, www.americanas.com.br

**e <https://netshoes.com.br/suplementos/>,
acessos em 29/07/2020** - 3- Vitamina D3 2000
Ui 60 Cápsulas Bioklein; 18- vitamina d3 2000 ui
60 capsulas bioklein (produto/1725970346); 27-
vitamina d3 2000 ui 3x 60 capsulas bioklein
(produto/1725969994); 28- vitamina d3 2000 ui 5x
60 capsulas bioklein (produto/1725970012); 34-
vitamina d3 2000 ui 4x 60 capsulas bioklein
(produto/1725969919); 36- vitamina d3 2000 ui 6x
60 capsulas bioklein (produto/1725969898); 37-
vitamina d3 2000 ui 2x 60 capsulas bioklein
(produto/1725969951); 16- Vitamina D3 2000 UI -
60 Cápsulas - Bioklein (MP26625254); 7- Vitamina
D3 2000 Ui 6x 60 Capsulas Bioklein, 8- Vitamina
D3 2000 Ui 3x 60 Capsulas Bioklein;

**q) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) - Fabricar os
seguintes produtos que estavam sendo
expostos à venda nos sítios eletrônicos
<https://www.magazineluiza.com.br/>,
<https://www.asafdistribuidora.com.br/fitoterapicos/>,
www.americanas.com.br, acessos em
29/07/2020** - 1 - açafião 600 mg 8x 60 cápsulas
cúrcuma tumérico açafião índia
(produto/1827452179); 7- açafião 600 mg 5x 60
cápsulas cúrcuma tumérico açafião índia
(produto/1725707484); 12- açafião 600 mg 9x 60
cápsulas cúrcuma tumérico açafião índia
(produto/1827452099); 23- açafião 600mg 10x 60
cápsulas cúrcuma tumérico açafião índia
(produto/1827451854); 30- açafião 600 mg 6x 60
cápsulas cúrcuma tumérico açafião índia
(produto/1725707468); 33- açafião 600 mg 7x 60
cápsulas cúrcuma tumérico açafião índia
(produto/1827452435); 38- açafião 600 mg 3x 60
cápsulas cúrcuma tumérico açafião índia
(produto/1720965599); 39- açafião 600 mg 2x 60
cápsulas cúrcuma tumérico açafião índia
(produto/1720965610); 43- açafião 600 mg 60
cápsulas cúrcuma tumérico açafião índia
(produto/1720965661); 44- 5 açafião curcuma mtc
60 cápsulas (produto/1720345402); 46- açafião
600 mg 4x 60 cápsulas cúrcuma tumérico açafião
índia (produto/1725707521); 22- Açafião 60
cápsulas 600mg BioKlein MTC JIANG HUANG; 10-
Açafião 600mg 10x 60 Cápsulas Cúrcuma
Tumérico Açafião Índia, 11- Açafião 600 mg 9x 60
Cápsulas Cúrcuma Tumérico Açafião Índia, 12-
Açafião.

**r) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) - Fabricar os
seguintes produtos que estavam sendo
expostos à venda nos sítios eletrônicos
<https://www.asafdistribuidora.com.br/fitoterapicos/>,
www.americanas.com.br, acessos em
29/07/2020** - 25- 5 garcinia cambogia mtc 60
cápsulas 550mg (produto/1727403521); 50- 5
Garcinia Cambogia Mtc 60 Cápsulas 550mg
(produto/1727403521); 27- Garcinia Cambogia 60
cápsulas 550mg BioKlein MTC TENG HUANG GUO;
31- Garcinia Cambogia 60 cápsulas 550mg

BioKlein MTC TENG HUANG GUO; 29- 5 dente de leão mtc 60 cápsulas 600mg (produto/1725991606); 12- Dente de Leão 60 cápsulas 600mg BioKlein MTC PU GONG YIN.

s) **R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) - Fabricar os seguintes produtos que estavam sendo expostos à venda nos sítios eletrônicos <https://www.magazineluiza.com.br/>, <https://www.asafdistribuidora.com.br/fitoterapicos/>, acessos em 29/07/2020** - 11- Camomila 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC MUJU; 29 - Camomila 60 cápsulas 500mg BioKlein MTC MUJU; 1- Camomila (Muju) -60 Cápsulas - Bioklein.

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 04/11/2022, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2103331** e o código CRC **B1E6445B**.