

DECISÃO N° 2110789, DE 25 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.040342/2021-46

AI5 nº 0560533214 - GGFIS -DF

Autuada: FLORIEN FITOATIVOS LTDA. (Incorporada por SM Empreendimentos Farmacêuticos LTDA. - CNPJ/ME nº 44.015.477/0001-16)

A empresa FLORIEN FITOATIVOS LTDA. foi autuada em 11/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Expor a venda no sítio eletrônico <http://conteudo.florien.com.br/tetrasodflorien/>, acesso em 27/07/2020, o produto Tetrasod® (microalga Tetraselmis chuii), sem registro na ANVISA;

2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <http://conteudo.florien.com.br/tetrasodflorien/>, acesso em 27/07/2020, do produto Tetrasod® (microalga Tetraselmis chuii), com alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "Benefícios: Emagrecimento; a redução do estresse oxidativo e da resposta inflamatória permite perda de peso e melhora em diversas marúfestações da síndrome metabólica; Anticelulite, a capacidade de reduzir o aspecto de "casca de laranja", devido a diminuição da formação de fibrose e da disposição de gordura local; Antiaging (fotoenvelhecimento), a atividade antióxidante melhora a aparência e saúde da pele, reduzindo rugas e manchas originadas da radiação ultravioleta e poluição; Antifadiga, efeito antifadiga, redução do cansaço e proteção muscular durante e após o treino. Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

[...]

Notificada da autuação em 02/08/2021 (fls. 59) a Autuada apresentou sua defesa em 16/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3215612/21-6) conforme mostra

o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 61), alegando, em suma, que atua como DISTRIBUIDORA de insumos/matérias-primas (farmacêuticas, alimentícias, cosméticas) e que o produto em questão não é produto acabado mas sim insumo/matéria-prima fabricada e exportada pela Fitoplancton Marino, S.L., Espanha, e distribuída pela Florien Fitoativos LTDA. às farmácias de manipulação.

Assevera que nunca foi disponibilizada a venda do produto através do sítio eletrônico <http://conteudo.florien.com.br/tetrasodflorien> e afirma que, para a realização da venda, a farmácia precisa entrar em contato com um de seus consultores, que são responsáveis por colocar o pedido no sistema, que permite que apenas farmácias de manipulação, devidamente regularizadas pela Anvisa e licenciadas pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, possam adquirir o insumo para elaboração de suas formulações magistraís através de prescrições médicas. Destaca, ainda, que o produto em questão não é passível de registro junto a Anvisa, por se tratar de ingrediente para formulações magistraís e não de produto acabado e informa que todo o material técnico relacionado ao insumo ou matéria-prima, antes disponível no sítio eletrônico <http://conteudo.florien.com.br/tetrasodflorien/>, foi suspenso em agosto de 2020, quando recebeu a notificação 2467944/20-5, respondida por meio do expediente 2605743/20-9, para o qual não teve retorno até o recebimento deste auto. Por fim, requer o arquivamento do Processo Administrativo Sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/08/2022 pela manutenção do AIS (fls. 67-69), argumentando que, de acordo com a RDC 30/2008, é obrigatório, a todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, o cadastramento junto à ANVISA de todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham. Concluiu pela improcedência das alegações apresentadas pela autuada e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº: 00.602.210/0001-50, da Autuada, se encontra baixado por incorporação desde 30/12/2020 (fls. 73), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da incorporadora SM Empreendimentos Farmacêuticos LTDA., CNPJ/ME nº 44.015.477/0001-16, conforme consulta realizada ao Diário Oficial do Estado de São Paulo (DOSP), publicado em 21/04/2021, página 64-66. Outrossim, registro que a intimação acerca desta decisão deve ser encaminhada para o endereço da empresa incorporadora supracitada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a publicidade irregular do produto Tetrasod® (microalga Tetraselmis chuii), com alegações não aprovadas pela ANVISA, divulgada no sítio eletrônico <https://florien.com.br/> (conteúdo.florien.com.br/tetrasod-florien), acesso em 27/07/2020, fls. 28-31; o Memorando nº 305/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/09/2020, fls. 39; e o DESPACHO Nº 193/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 10/09/2020, fls. 52-53, 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 a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

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, os processos de produção e a

segurança da sua utilização.

Ademais 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.

Portanto, ao expor a venda e fazer publicidade do produto Tetrasod® (microalga Tetraselmis chuii) com alegação de propriedades terapêuticas sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº nº 1-847/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 26/07/2021 (fls. 57) e entregue pelos Correios em 02/08/2021 (fls. 59), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 62), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como

baixo pela área autuante (fls. 68).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 72 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.335097/2009-05) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 proibição da publicidade irregular e multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência assim estabelecida:**

- R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por 1) Expor a venda no sítio eletrônico <http://conteudo.florien.com.br/tetrasodflorien/>, acesso em 27/07/2020, do produto Tetrasod® (microalga Tetraselmis chuii), sem registro na ANVISA;

- R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por 2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <http://conteudo.florien.com.br/tetrasodflorien/>, acesso em 27/07/2020, do produto Tetrasod® (microalga Tetraselmis chuii), com alegações não aprovadas pela

ANVISA, a saber: "Benefícios: Emagrecimento; a redução do estresse oxidativo e da resposta inflamatória permite perda de peso e melhora em diversas manifestações da síndrome metabólica; Anticelulite, a capacidade de reduzir o aspecto de "casca de laranja", devido a diminuição da formação de fibrose e da disposição de gordura local; Antiaging (fotoenvelhecimento), a atividade antioxidante melhora a aparência e saúde da pele, reduzindo rugas e manchas originadas da radiação ultravioleta e poluição; Antifadiga, efeito antifadiga, redução do cansaço e proteção muscular durante e após o têino. Salienta-se que tais alegações_ terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribui ao produto 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 25/10/2022, às 13:35, 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 **2110789** e o código CRC **8C3076F1**.