

DECISÃO Nº 2127221, DE 07 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.159077/2022-50

AIS nº 4371388222 - GGFIS

Autuada: LS TREINAMENTOS E DESENVOLVIMENTO ONLINE LTDA.

A empresa **LS TREINAMENTOS E DESENVOLVIMENTO ONLINE LTDA.** foi autuada em 01/07/2022 por expor à venda na internet medicamentos sem registro; por expor à venda na internet medicamentos sem possuir AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa na ANVISA para a atividade; por fazer publicidade na internet de produtos classificados como medicamentos fitoterápicos, com alegações de saúde, terapêuticas e funcionais não autorizadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão, uma vez que atribui aos produtos finalidades ou características diferentes das que realmente possui; e por não responder a Notificação nº 525/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/10/2021, recebida em 26/10/2021, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 28/07/2022 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4535857/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 48), alegando, em suma, que os produtos comercializados pela Autuada se enquadram no Ofício MS/SVS/GABIN nº 479/98, que trata de essências vibrantes, contendo como matérias-primas essenciais florais vibracionais (de origem vegetal), água magnetizada e aditivos (podendo ser corantes alimentícios e óleos essenciais). Destaca a indicação do produto e seu caráter fitoterápico. Menciona a definição de "terapia de florais" e afirma que seus produtos não se enquadram nas definições propostas pela ANVISA, não necessitando de regulamentação ou autorização desta agência. Cita que as empresas responsáveis pela fabricação e pela produção e envase dos produtos possuem alvarás de funcionamento expedidos pelo

Município de Itajaí. Assevera que a ANVISA permite a livre comercialização em farmácias e drogarias de essências florais, conforme o art. 4º, inciso IV da IN nº 09/2009, sustentando que há um enquadramento da terapia floral para além dos estabelecidos na legislação sanitária, o que demonstra que a realização da terapia floral não está sujeita à legislação sanitária. Afirma que as alegações de saúde, terapêuticas e funcionais constantes da publicidade foram alteradas nos textos do site, considerando apenas as ações energéticas e vibracionais de cada floral utilizado. No que se refere à ausência de resposta à Notificação nº 525/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/10/2021, a Autuada cita que não conseguiu marcar reunião para se explicar à área responsável pela fiscalização. Requer o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/09/2022 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que deve ser desconsiderada a infração referente à ausência de AFE, em razão da sua não necessidade por parte dos sites considerados e-commerce para realizarem propaganda ou exposição à venda. Salaria, porém, que a Autuada fez propaganda atribuindo aos produtos em questão propriedades não comprovadas pela ANVISA, os quais só seriam possíveis através de registro que fosse capaz de comprovar a eficiência de tais alegações. Ressalta que as informações contidas na publicidade induzem o consumidor a acreditar que possuem propriedades terapêuticas, sendo que não são aprovadas nesta Agência. Salaria que a IN nº 09/2009 estabelece em seu art. 4º, § 2º que a comercialização de essências florais, empregadas na floralterapia somente é permitida em farmácias. Explica que o Memorando nº 195/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 17), destacou que no site dos produtos foram encontradas informações relacionadas à propriedade medicinal ou de saúde. Ainda, que, para os casos em que sejam atribuídas propriedades medicinais ou terapêuticas, os produtos deveriam estar regularizados como medicamentos, conforme definição das Leis nº 5.991/73 e nº 6.360/76, e como se trata de produto de origem vegetal se enquadraria como fitoterápico. E finaliza constatando que em consulta realizada no sistema interno da ANVISA em 21/09/2021 não foi encontrado registro ou notificação como medicamento para os produtos objeto do AIS. Sobre a Notificação nº 525/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/10/2021, informa que consta às fls. 28 o Aviso de Recebimento dos Correios de 26/10/2021, não tendo havido

resposta da empresa. Refaz o enquadramento legal da conduta, afastando os arts. 2º e 50 da Lei nº 6.360/76. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49/54).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 08/14, 26/28 e 33/39, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em 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.

Destaque-se que 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.

Com sua conduta, a Autuada também não respondeu a Notificação nº 525/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/10/2021, que foi recebida em 26/10/2021. Preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, que a ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde. Define que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, excluir os arts. 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 55), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 58) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 53-v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos arts. 12 e 59 da Lei nº 6.360/76 e ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada nos incisos IV, V, XXIX e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), estabelecida abaixo, além de proibição da propaganda irregular:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda na internet medicamentos sem registro;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade na internet de produtos classificados como medicamentos fitoterápicos, com alegações de saúde, terapêuticas e funcionais não autorizadas pela ANVISA; e

3) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por não responder a Notificação nº 525/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 13/10/2021.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/11/2022, às 22:49, 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 **2127221** e o código CRC **9E19D0DD**.
