

DECISÃO N° 3236174

Processo nº 25351.788463/2021-72

AI5 nº 2827738214 - GGFIS

Autuada: EMPORIO MAGNA VITA LTDA EPP.

A empresa EMPORIO MAGNA VITA LTDA EPP foi autuada em 20/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 4º, 6º, 7º e 8º da RDC nº 21/2014, artigo 2º e 12 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.magnavita.com.br>, acesso em 17/09/2020, dos produtos listados a seguir com a indicação de serem da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), entretanto são classificados como medicamentos fitoterápicos. Os produtos que estavam sendo expostos à venda no referido sítio eletrônico, não possuem registro sanitário na ANVISA como medicamentos fitoterápicos, a saber:

1.1. CASTANHA DA ÍNDIA 400MG 120 CÁPSULAS UNILIFE, Suo Luo Zi (<https://www.magnavita.com.br/castanha-da-india-400mg-120-capsulas-unilife/p>);

1.2. CAVALINHA 500MG 60 CÁPSULAS UNILIFE, Mu Zei (<https://www.magnavita.com.br/cavalinha-500mg-60-capsulas-unilife/p>);

1.3. CENTELLA ASIÁTICA 570MG 60 CÁPSULAS UNILIFE, Ji Xue Cao (<https://www.magnavita.com.br/centella-asiatica-570mg-60-capsulas-unilife/p>);

1.4. CÚRCUMA 400MG 120 CÁPSULAS MOSTEIRO DEVAKAN (Longae rhizoma Jiang Huang) (<https://www.magnavita.com.br/curcuma-400mg-120-capsulas-mosteiro-devakan/p>);

1.5. GINKGO BILOBA 470MG 120 CÁPSULAS UNILIFE, Bai Guo Ye (<https://www.magnavita.com.br/ginkgo-biloba-470mg-120-capsulas-unilife/p>);

1.6. GINSENG 500MG 120 CÁPSULAS UNILIFE, Ren Shen (<https://www.magnavita.com.br/ginseng-500mg-120-capsulas-unilife/p>);

1.7. SENE 620MG 60 CÁPSULAS UNILIFE, Fan Xie Ye

(<https://www.magnavita.com.br/sene-620mg-60-capsulas-unilife/p>);

1.8. TRIBULUS TERRESTRIS 500MG 120 CÁPSULAS MOSTEIRO DEVAKAN, Bai Ji Li (<https://www.magnavita.com.br/tribulus-terrestris-500mg-120-capsulas-mosteiro-devakan/p>);

1.9. UNHA DE GATO 450MG 60 CÁPSULAS UNILIFE, Gou Teng (<https://www.magnavita.com.br/unha-de-gato-450mg-60-capsulas-unilife/p>);

1.10. VALERIANA 400MG 60 CÁPSULAS UNILIFE, Xie Cao (<https://www.magnavita.com.br/valeriana-400mg-60-capsulas-unilife/p>);

2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.magnavita.com.br>, acesso em 17/09/2020, dos produtos listados a seguir com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, a saber:

2.1. A Castanha da Índia é muito usada na medicina tradicional chinesa pelos seus nutrientes super poderosos, que auxiliam na má circulação, varizes, cólicas menstruais, inchaços, hemorroida, dermatite, eczema, flebites, inflamações gerais na pele, dor nas pernas, etc. Tudo isso pela ação adstringente, anti-inflamatória, estimulante, tônica e vasoconstritora;

2.2. A Centella Asiática é rica em vitaminas do complexo B, minerais e aminoácidos. Além disso, possui princípios ativos que melhoram a elasticidade da parede venosa, auxiliando na normalização da circulação. Ela acelera a cicatrização, previne varizes e hemorroidas, suaviza rugas, melhora a cicatrização, diminui a ansiedade e melhora a qualidade do sono;

2.3. O cúrcuma oferece os mesmos efeitos antioxidante, anti-inflamatório e antibacteriano da curcumina para impulsionar a imunidade e promover a saúde global; Também trabalha para reduzir os níveis de histamina e estimular as glândulas suprarrenais para aumentar a produção de um hormônio que reduz a inflamação. Por este motivo, o cúrcuma pode ajudar a aliviar as dores nas articulações, reações alérgicas comuns, dor de estômago e irritações cutâneas causadas por esta resposta imunológica;

2.4. O Ginkgo Biloba é uma planta medicinal chinesa super recomendada para quem procura algo que seja eficaz para melhoria da circulação sanguínea, pois diminui o risco da formação de trombos, ou seja, ele age evitando a agregação intensa das plaquetas no sangue. Além disso, estimula a produção do óxido nítrico que tem ação vasodilatadora, sendo benéfica para quem possui pressão alta. É poderoso também para melhorar o

rendimento cerebral e evitar a perda de memória, pois aumenta a circulação do sangue no cérebro;

2.5. O Ginseng é uma planta medicinal que possui muitos benefícios para a saúde, afinal, possui ação estimulante e revitalizante, sendo ótimo para momentos de extremo cansaço e estresse, quando é necessário um estímulo extra para dar continuidade nas atividades diárias. Entre outros benefícios, estão; regular a pressão sanguínea e baixar o colesterol, melhorar a circulação sanguínea e também é indicado para aumento do libido e prazer". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuiu ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

3) Descumprir a Notificação Nº 487/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que determinava que a empresa e a interrompesse a distribuição, propaganda, oferta de venda e comercialização dos produtos irregulares listados na Infração 1 acima. A empresa recebeu a citada notificação, e respondeu à ANVISA em 17/10/2020 (documento protocolizado eletronicamente sem número de expediente), que havia retirado a exposição à venda de todos os produtos irregulares citados. Entretanto, em consulta ao sítio eletrônico <https://www.magnavita.com.br> realizada em 01/02/2021 foi evidenciada a continuidade da exposição à venda dos seguintes produtos sem registro na ANVISA:

3.1. CAVALINHA 500MG 60 CÁPSULAS UNILIFE;

3.2. CENTELLA ASIÁTICA 570MG 60 CÁPSULAS UNILIFE;

3.3. CÚRCUMA 400MG 120 CÁPSULAS MOSTEIRO DEVAKAN;

3.4. GINKGO BILOBA 470MG 120 CÁPSULAS UNILIFE;

3.5. TRIBULUS TERRESTRIS 500MG 120 CÁPSULAS MOSTEIRO DEVAKAN;

3.6. UNHA DE GATO 450MG 60 CÁPSULAS UNILIFE

[...]

Notificada da autuação em 27/08/2021 (fls. digitais 237/240 do SEI 2511042), a Autuada apresentou sua defesa em 10/09/2021 (3196990), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 279 do SEI 2511042).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que cumpriu a Notificação nº 487/2020, cessando a distribuição, a oferta de venda e a comercialização dos produtos (CAVALINHA 500MG 60 CÁPSULAS UNILIFE, Mu Zei; CENTELLA ASIÁTICA 570MG 60

CÁPSULAS UNILIFE, Ji Xue Cao; CÚRCUMA 400MG 120 CÁPSULAS MOSTEIRO DEVAKAN (Longae rhizoma Jiang Huang); GINKGO BILOBA 470MG 120 CÁPSULAS UNILIFE, Bai Guo Ye; TRIBULUS TERRESTRIS 500MG 120 CÁPSULAS MOSTEIRO DEVAKAN, Bai Ji Li; UNHA DE GATO 450MG 60 CÁPSULAS UNILIFE, Gou Teng), e informando os dados das empresas Unilife Vitamins e Mosteiro Devakan.

Alega que mesmo estando em seu site (em 01/02/2021), os produtos foram indisponibilizados para venda logo após notificada. Diz que nenhum desses produtos foi comercializado desde setembro de 2020: CAVALINHA, CENTELLA ASIÁTICA, CÚRCUMA, GINKGO BILOBA, TRIBULUS TERRESTRIS e UNHA DE GATO. Ressalta que os produtos objeto da Notificação nº 239/2021 não são comercializados desde setembro de 2020 (CENTELLA ASIÁTICA, CÚRCUMA e TRIBULUS TERRESTRIS).

Conclui que não houve descumprimento da Notificação nº 487/2020 e nem da Resolução RE nº 4.133, de 13/10/2020. Anexa à defesa as respostas para as Notificações 487/2020 e 239/2021. Pede que o AIS seja arquivado ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela impressão da publicidade com a exposição à venda dos produtos irregulares, às fls. digitais 04/18 e 85/110 do SEI 2511042, bem como o CNPJ da autuada ao final dos anúncios.

Diz que a empresa não refutou as irregularidades, confirmando que os produtos estavam realmente expostos à venda, e alegando que os anúncios foram retirados após o recebimento da Notificação nº 487/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Destaca que a propaganda destes produtos sem registro e com alegações não comprovadas possibilita interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza e qualidade dos produtos.

Ressalta que há diferença entre a Notificação recebida pela autuada e a presente autuação. A Notificação nº 487/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/10/2020, trata-se de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da

infração sanitária (enviar os dados das empresas fabricantes e a interrupção da distribuição, propaganda, oferta de venda e comercialização dos produtos irregulares).

Já o presente processo administrativo sanitário é referente ao Auto de Infração Sanitária lavrado, sendo que há apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977.

Quanto à alegação de que não descumpriu a Notificação nº 487/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e tampouco a RE nº 4.133/2020, tal alegação não prospera, tendo em vista que as provas materiais comprovam a continuidade da publicidade irregular, às fls. 85/110. Observa, contudo, que houve exclusão dos produtos CURCUMA, GINKGO BILOBA e TRIBULUS, uma vez que consta a indisponibilidade de venda e os dizeres "AVISE-ME".

Ressalta que o artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. Por fim, classifica o risco sanitário das infrações como médio, acompanhando o Despacho nº 553/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 25/02/2021, pois, apesar dos produtos serem irregulares, considerando que a fabricação dos produtos é realizada por empresa com AFE válida para alimentos, seria improvável que seu uso acarretasse morte ou dano permanente (fls. digitais 140/142 do SEI 2389322).

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, entendo pela manutenção parcial do AIS, mantendo apenas a conduta descrita no item 3 do AIS para os produtos dos subitens 3.1.CAVALINHA 500MG 60 CÁPSULAS UNILIFE; 3.2. CENTELLA ASIÁTICA 570MG 60 CÁPSULAS UNILIFE; e 3.6. UNHA DE GATO 450MG 60 CÁPSULAS UNILIFE.

Os demais produtos dos subitens 3.3. Cúrcuma

400mg 120 cápsulas mosteiro devakan; 3.4. Ginkgo biloba 470mg 120 cápsulas unilife; e 3.5. Tribulus terrestris 500mg 120 cápsulas mosteiro devakan, devem ser descaracterizados, pois constam como indisponíveis para venda e com os dizeres “avise-me” no impresso de 01/02/2021, conforme exposto no Relatório da área autuante (fls. digitais 140/142 do SEI 2389322).

Apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática das infrações descritas nos itens 1 e 2 do AIS pela autuada, conforme fls. digitais 04/18 e 85/110 do SEI 2511042, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso em análise, a empresa está classificada como **Empresa de Pequeno Porte** (3236168), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 297 do SEI 2511042) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. digitais 291 do SEI 2511042).

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 baixo e médio, a “dupla visita” é exigível antes da lavratura do auto de infração.

Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Para os itens 1 e 2 do AIS, noto que não foi observado o critério da “dupla visita”, pois não consta nos autos do processo qualquer notificação ou Resolução da Anvisa anterior às condutas verificadas em 17/09/2020, já que a Notificação nº 487/2020 só foi

recebida pela autuada em 14/10/2020, e a Resolução RE nº 4.133 é de 13/10/2020, portanto, são documentos com datas posteriores à verificação das condutas.

Já para a conduta descrita no item 3 do AIS, entendo que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 487/2020 (fls. digitais 220 e 270 do SEI 2511042), e a Resolução RE nº 4.133 de 13/10/2020, prévias à lavratura do Auto de Infração.

Mesmo sendo notificada, a autuada descumpriu em 01/02/2021 a Notificação nº 487/2020 e a Resolução RE nº 4.133, pois manteve a exposição à venda dos seguintes produtos sem registro na Anvisa: 3.1.CAVALINHA 500MG 60 CÁPSULAS UNILIFE; 3.2. CENTELLA ASIÁTICA 570MG 60 CÁPSULAS UNILIFE; e 3.6. UNHA DE GATO 450MG 60 CÁPSULAS UNILIFE.

A respeito do item 3 do AIS, transcrevo o exposto pela área técnica no Despacho nº 553/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 228/231 do SEI 2511042):

[...]

A notificação nº 487/2020 foi recebida em 14/10/2020 e respondida em 17/10/2020. A empresa C.M. MONTEIRO PRODUTOS NATURAIS declarou que removeu todos os produtos da linha MTC, tanto das lojas físicas como da e-commerce e foram apresentados os dados das empresas Unilife e Mosteiro Devakan. Apesar da declaração da empresa, C.M. Monteiro, em 01/02/2021 foi verificado que a empresa não cumpriu integralmente a notificação nº 487/2020 e continua a comercializar e veicular propaganda de produtos ditos da MTC, descumprindo também a Resolução RE nº 4.133 de 13/10/2020. Em 24/02/2021 foi verificado que a razão social da empresa foi alterada para Emporio Magna Vita Ltda.

[...]

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de

vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos ou atender às exigências sanitárias, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Com relação 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, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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.

Reitero que, no caso em análise, a empresa está classificada como **Empresa de Pequeno Porte** (3236168), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 297 do SEI 2511042) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. digitais 291 do SEI 2511042).

Como citado anteriormente, nesse caso, 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. **Para os itens 1 e 2 do AIS não foi observado o critério da “dupla visita”, e para o item 3 do AIS foi observado o critério da “dupla visita”. Assim, passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa da conduta descrita no item 3 do AIS.**

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 3 do AIS para os produtos 3.1.CAVALINHA 500MG 60 CÁPSULAS UNILIFE; 3.2. CENTELLA ASIÁTICA 570MG 60 CÁPSULAS UNILIFE; e 3.6. UNHA DE GATO 450MG 60 CÁPSULAS UNILIFE, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/10/2024, às 11:28, 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 **3236174** e o código CRC **7B02B986**.