



DECISÃO N° 3373770

Processo nº 25351.547899/2021-11
AIS nº 4104978211- GGFIS - DF
Autuada: MILTON R. SILVA & CIA LTDA

A empresa MILTON R. SILVA & CIA LTDA foi autuada em 8, de outubro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.efarmasaude.com.br/ansiolize-medicina-tradicional-chinesa-450mg-60-cpsulas.html>; acessado em 22/04/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa. 2) Fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.efarmasaude.com.br/ansiolize-medicina-tradicional-chinesa-450mg-60-cpsulas.html>; acessado em 22/04/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, como sendo produto da Medicina Tradicional Chinesa – MTC, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela Anvisa, tais como: “te ajuda a controlar esta ansiedade, fazendo com que tenha mais tranquilidade, calma, um sono de qualidade e sentimentos agradáveis”; “tem ativos que auxiliam nos principais sintomas da ansiedade como: Angústia, Insônia, Coração acelerado, Irritabilidade, Sentimento de desespero, Tensão muscular, Comportamento nervoso, Vontade de fugir, Aperto na região do peito, Falta de ar, Sentimento desagradável, Agitação interior, Aumento da transpiração, Mente agitada, Preocupação, Perfeccionismo exagerado, Problemas de memória, Nó na garganta”; “...essa fórmula tem efeito calmante, relaxante, combate à insônia, trata os sintomas de depressão leve e tensão muscular, melhora a circulação cerebral, diminuindo assim a ansiedade”. Ressalta-se que tais alegações terapêuticas, funcionais e de saúde possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas

[...]

Notificada da autuação em 13 de junho de 2022 (fl. 31, SEI nº 2706286), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de dezembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8536968/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 33, SEI nº 2706286), alegando, em suma, que as publicações foram realizadas de acordo com a orientação do fabricante amplamente divulgada por este e por terceiros.

Destaca que imediatamente ao recebimento do referido auto de infração o anúncio foi retirado do site da empresa.

Diante do exposto requer que o auto seja arquivado e subsidiariamente que lhe seja imposta a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de novembro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 40/43, SEI nº 2706286), argumentando que a alegação de que seguiu a orientação do fabricante e que outros estão realizando semelhante divulgação não exime sua responsabilidade e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 40, SEI nº 2706286).

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 de fls. 5/8; 11/13, SEI nº 2706286, como impressão da publicidade, a consulta ao Whois e o Despacho nº 1201/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, retirando o anúncio do site da empresa insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

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 MÉDIA GRUPO III (SEI nº 3373785), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2735149) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 40, SEI nº 2706286).

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 96.000,00 (Noventa e seis mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.efarmasaude.com.br/ansiolize-medicina-tradicional-chinesa-450mg-60-cpsulas.html>; acessado em 22/04/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, sem o devido registro na Anvisa, (risco alto); e
- b) R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no endereço eletrônico <https://www.efarmasaude.com.br/ansiolize-medicina-tradicional-chinesa-450mg-60-cpsulas.html>; acessado em 22/04/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, como sendo produto da Medicina Tradicional Chinesa – MTC, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela Anvisa, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/02/2025, às 14:20, 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 **3373770** e o código CRC **4D34247A**.