



DECISÃO Nº 3401755

Processo nº 25351.569859/2021-12
AIS nº 4146474215-GGFIS
Autuada: LIFE NATURAL IMPORT LTDA

A empresa LIFE NATURAL IMPORT LTDA foi autuada em 20 de outubro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os artigos 2, 12, 50, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda nos endereços eletrônicos <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/produto/ginko-biloba-mtc/343/>; <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/busca/?busca=MTC> e <https://loja.lifenatural.com.br/1800669/produto/sene-em-caps-fan-xie-ye-mtc/341/>, acessados em 07/08/2020 e 13/08/2020, os medicamentos fitoterápicos **Ginkgo Biloba Bai Guo Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas; Sene Fan Xie Ye Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas e Radix Ginseng Ren Shen Tribulus Terrestris Bai Ji Li Life Natural, 480 mg, 60 cápsulas, sem possuir Autorização de Funcionamento** na Anvisa para a atividade em comento. 2) Fazer publicidade e expor à venda nos endereços eletrônicos <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/produto/ginko-biloba-mtc/343/>; <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/busca/?busca=MTC> e <https://loja.lifenatural.com.br/1800669/produto/sene-em-caps-fan-xie-ye-mtc/341/>, acessados em 07/08/2020 e 13/08/2020, os medicamentos fitoterápicos Ginkgo Biloba Bai Guo Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas; Sene Fan Xie Ye Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas e Radix Ginseng Ren Shen Tribulus Terrestris Bai Ji Li Life Natural, 480 mg, 60 cápsulas, **sem o devido registro** na Anvisa. 3) Fazer publicidade e expor à venda nos endereços eletrônicos <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/produto/ginko-biloba-mtc/343/>; <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/busca/?busca=MTC> e <https://loja.lifenatural.com.br/1800669/produto/sene-em-caps-fan-xie-ye-mtc/341/>, acessados em 07/08/2020 e 13/08/2020, os medicamentos fitoterápicos Ginkgo Biloba Bai Guo Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas e Sene Fan Xie Ye Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa – MTC, **com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela Anvisa**, tais como, Ginkgo Biloba: “tratamento de labirintopatias e cefaléias”; “diminui o risco de formação de trombos”; “controla a pressão arterial”; “melhora a concentração e a memória”; “melhora a circulação sanguínea no cérebro”. Sene: “pode apresentar potencial antimicrobiano, antiparasitário, antileishmania e antimalárico”; “trata da constipação intestinal ocasional (prisão de ventre)”; “evita inflamações”. Ressalta-se que as 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. (gn)

[...]

Notificada da autuação em 27 de dezembro de 2022 (fl. 87, SEI nº 2728408), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de janeiro de 2023, intempestivamente (fl. 91/102, SEI nº 2728408), alegando, em suma, que os links apresentados no auto de infração não direcionam a nenhuma página e que nunca comercializou ou colocou à venda os produtos mencionados no auto de infração. Aduz que ao acessar a página principal do site da empresa, há um link que direciona para o catálogo de todos os produtos com os quais trabalha e que não consta no referido catálogo qualquer um dos itens mencionados no AIS.

Destaca que em razão do exposto anteriormente não há qualquer alegação terapêutica ou funcional quanto aos produtos apresentados no site e muito menos a opção de venda dos produtos mencionados.

Aduz que a efetiva compra só é possível mediante contato telefônico ou por e-mail, com a devida abertura de cadastro.

Reclama que a infração 1 e 2 estão em duplicidade pois o fato gerador delas é o mesmo e isso gera o verdadeiro "*bis in idem*".

Alega que o fundamento legal apresentado no auto de infração não condiz com os atos praticados pela empresa, uma vez que o art. 2º da Lei nº 6360, de 1976 dispõe claramente sobre a responsabilidade da fabricação dos produtos e, como exposto, a empresa nunca fabricou os referidos produtos.

Assevera que a empresa não desrespeitou o art. 50 da Lei nº 6360, de 1976, uma vez que a infração mencionada é destinada às empresas que se enquadram nos art. 1º e 2º da referida Lei.

Diante do exposto, caso o entendimento seja pela manutenção do auto, requer, subsidiariamente que seja aplicada a penalidade mínima prevista no art. 2º da Lei nº 6437, de 1977 pois inexistem circunstâncias agravantes. Nesse sentido assevera que se mostra mais razoável a aplicação de penalidade no valor de 2.000,00 (dois mil reais) para cada ato infracional.

Enfatiza que a empresa é considerada uma microempresa, aquela que possui faturamento bruto anual de até R\$360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de dezembro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 115/120, SEI nº 2728408), argumentando que embora a defesa apresentada tenha sido intempestiva, ela seria analisada em consideração ao princípio da verdade real, contraditório e ampla defesa.

Destacou que a alegação de que os links não direcionam a nenhuma página não exime a responsabilidade da empresa e que as infrações restaram comprovadas através da impressão das páginas com as alegações irregulares e a descrição dos produtos como detalhado no AIS. Destacou também que não procede a alegação de que não comercializou ou expôs à venda os produtos citados pois eles estavam com os respectivos preços de venda, inclusive alguns com a possibilidade de adicionar ao carrinho.

Disse que é totalmente descabida a alegação de que seria apenas um catálogo, sem comercialização e que é necessário cadastro por e-mail e telefone. Questiona qual seria o intuito de dispor os produtos no site com os preços que não fosse para colocá-los à venda, e, mesmo se considerar a necessidade de cadastro via e-mail ou telefone esta seria apenas uma etapa, estando assim a exposição à venda caracterizada.

Destaca que não consta data nos documentos apresentados para contestar onde a empresa afirma que realizou busca no site não encontrando os produtos citados no AIS e por isso não é possível a descaracterização da irregularidade.

Assevera que é descabida a alegação que diz respeito à duplicidade (*bis in idem*) nas irregularidades 1 e 2 descritas no AIS. Nesse sentido, detalha que cada um dos itens citados tratam de uma infração específica. A primeira trata da exposição à venda dos produtos quando a empresa não possuía Autorização de Funcionamento para tal. A segunda, da exposição à venda dos produtos sem registro na Anvisa e a Terceira trata da exposição à venda dos produtos com alegações não aprovadas pela Anvisa.

Nesse diapasão, asseverou que não procedem as alegações de que há erro na imputação dos artigos que fundamentam a autuação e finalizou destacando que a Lei nº 6437, de 1977 no art. 3º prevê que o resultado da infração sanitária é imputável a que lhe deu causa ou para ela concorreu.

O risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 115, SEI nº 2728408).

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. 6/17, 29 e 50, SEI nº 2728408 como a impressão da publicidade descrita no AIS, a consulta ao sistema Datavisa atestando a ausência de AFE e o Despacho nº 1710/2020/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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, no 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.

Portanto, ao expor a venda os produtos fitoterápicos descritos no auto de infração sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização ou exposição à venda de produto dos produtos listados no AIS com alegações terapêuticas, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Quanto às alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante (fl. 115/120, SEI nº 2728408), a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Consta nos autos extrato da Receita Federal (SEI nº 3402088) informando que a empresa autuada (filial), CNPJ 22.723.625/0003-86 se encontra BAIXADA, todavia foi anexado o extrato da Receita Federal da Matriz, CNPJ 22.723.625/0001-14 que se encontra ATIVA (SEI nº 3402106). Diante da baixa da empresa autuada, o processo segue em face da matriz que se encontra ativa.

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 MICROEMPRESA (SEI nº 3402106), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2752946) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 115, SEI nº 2728408).

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 multa no valor total de R\$ 49.600,00 (quarenta e nove mil e seiscentos reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda nos endereços eletrônicos <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/produto/ginko-biloba-mtc/343/>; <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/busca/?busca=MTC> e <https://loja.lifenatural.com.br/1800669/produto/sene-em-caps-fan-xie-ye-mtc/341/>, acessados em 07/08/2020 e 13/08/2020, os medicamentos fitoterápicos Ginkgo Biloba Bai Guo Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas; Sene Fan Xie Ye Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas e Radix Ginseng Ren Shen Tribulus Terrestris Bai Ji Li Life Natural, 480 mg, 60 cápsulas, **sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para a atividade em comento**, (risco alto);
- b) R\$ 10.400,00 (dez mil e quatrocentos reais), sendo, R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda os produtos listados no AIS no endereço eletrônico <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/produto/ginko-biloba-mtc/343/>, acessado em 07/08/2020 e 13/08/2020, os medicamentos fitoterápicos Ginkgo Biloba Bai Guo Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas; Sene Fan Xie Ye Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas e Radix Ginseng Ren Shen Tribulus Terrestris Bai Ji Li Life Natural, 480 mg, 60 cápsulas, **sem o devido registro na Anvisa**, acrescidos de R\$ 800,00 (oitocentos reais) por cada um dos produtos, (risco alto),
- c) R\$ 10.400,00 (dez mil e quatrocentos reais), sendo, R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda os produtos listados no AIS no endereço eletrônico <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/busca/?busca=MTC>, acessado em 07/08/2020 e 13/08/2020, os medicamentos fitoterápicos Ginkgo Biloba Bai Guo Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas; Sene Fan Xie Ye Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas e Radix Ginseng Ren Shen Tribulus Terrestris Bai Ji Li Life Natural, 480 mg, 60 cápsulas, **sem o devido registro na Anvisa**, acrescidos de R\$ 800,00 (oitocentos reais) por cada um dos produtos, (risco alto),
- d) R\$ 10.400,00 (dez mil e quatrocentos reais), sendo, R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda os produtos listados no AIS no endereço eletrônico <https://loja.lifenatural.com.br/1800669/produto/sene-em-caps-fan-xie-ye-mtc/341/>, acessado em 07/08/2020 e 13/08/2020, os medicamentos fitoterápicos Ginkgo Biloba Bai Guo Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas; Sene Fan Xie Ye Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas e Radix Ginseng Ren Shen Tribulus Terrestris Bai Ji Li Life Natural, 480 mg, 60 cápsulas, **sem o devido registro na Anvisa**, acrescidos de R\$ 800,00 (oitocentos reais) por cada um dos produtos, (risco alto), e,

e) R\$ 10.400,00 (dez mil e quatrocentos reais), sendo, R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda nos endereços eletrônicos <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/produto/ginko-biloba-mtc/343/>; <https://loja.lifenatural.com.br/1803469/busca/?busca=MTC> e <https://loja.lifenatural.com.br/1800669/produto/sene-em-caps-fan-xie-ye-mtc/341/>, acessados em 07/08/2020 e 13/08/2020, os medicamentos fitoterápicos Ginkgo Biloba Bai Guo Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas e Sene Fan Xie Ye Life Natural, 500 mg, 60 cápsulas, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa – MTC, **com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela Anvisa**, acrescidos de R\$ 800,00 (oitocentos reais) por cada um dos produtos, (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 28/01/2025, às 11:12, 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 **3401755** e o código CRC **AFA3A44F**.