

DECISÃO N° 3457305

Processo nº 25351.791258/2021-94

AI5 nº 4591388219 - GGFIS

Autuada: VITAL NATURALIS COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.

A empresa **VITAL NATURALIS COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 17/11/2021 por 1) expor à venda na internet (acesso em 06/04/2021) o medicamento fitoterápico Cúrcuma 120 cápsulas de 400 mg - Mosteiro Devakan, sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA para tal atividade; 2) fazer publicidade e expor à venda na internet (acesso em 06/04/2021), o medicamento Cúrcuma 120 cápsulas de 400 mg - Mosteiro Devakan, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, entretanto, o produto é classificado como medicamento fitoterápico e estava sendo exposto à venda sem o devido registro na ANVISA; 3) fazer publicidade na internet (acesso em 06/04/2021) do medicamento fitoterápico Cúrcuma 120 cápsulas de 400 mg - Mosteiro Devakan, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto; 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 21/12/2021 (fls. 38/39 - SEI 2402813), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que o Despacho nº 2000/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, esclarece que, o produto "CÚRCUMA 400MG 120 CÁPSULAS MOSTEIRO DEVAKAN (Longae Rhizoma Jiang Huang)" se enquadra na categoria de medicamento fitoterápico, conforme parágrafo 1º do artigo 2º da RDC nº 26/2014, devendo ser registrado/notificado junto à ANVISA, estando configurada, assim, a infração sanitária.

Assevera que se observa que os materiais publicitários do produto apresentam alegações/indicações terapêuticas contrárias à legislação sanitária, visto que são alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas não permitidas para o produto elencado. Aponta que, quanto à ausência de AFE, temos que é fato que a Lei nº 6.360/77, em seus artigos 2º e 50, deixa cristalino que o início da atividade somente pode ocorrer após a publicação da autorização de funcionamento junto a ANVISA. Explica que a propaganda e exposição à venda de medicamento sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade, devendo ser apresentada à ANVISA toda a documentação necessária, detalhes sobre o produto e estudos comprobatórios de eficácia e segurança, sendo determinadas exigências técnicas para cumprimento das normas sanitárias, podendo ser exigidas modificações no produto, rótulo ou manual de instruções, entre outros procedimentos. O risco sanitário das infrações foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46/52 - SEI 2402813).

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. 06/19 - SEI 2402813, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, 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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

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.

O art. 59 da Lei nº 6.360/77 preconiza que não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Ressalto, ainda, que o produto em questão foram divulgados na internet, um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Isto 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 **Microempresa - ME** (SEI 3457293), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2415698) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 51 - SEI 2402813).

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 das infrações cometidas, 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), além da proibição da propaganda irregular**, conforme abaixo estabelecido:

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 06/04/2021) o medicamento fitoterápico Cúrcuma 120 cápsulas de 400 mg - Mosteiro Devakan, sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA ;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet (acesso em 06/04/2021), o medicamento Cúrcuma 120 cápsulas de 400 mg - Mosteiro Devakan, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, se tratando de medicamento fitoterápico que estava sendo exposto à venda sem o devido registro na ANVISA;

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade na internet (acesso em 06/04/2021) do medicamento fitoterápico Cúrcuma 120 cápsulas de 400 mg - Mosteiro Devakan, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 27/02/2025, às 12:44, 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 **3457305** e o código CRC **50A98A15**.
