

DECISÃO N° 2186359, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.537428/2021-97

AI5 nº 2050654216 - COPAS - GGFIS

**Autuada: ARBROS INDÚSTRIA PHARMA E ALIMENTÍCIA LTDA
(antiga NUTRIENDA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA LTDA)**

A empresa **NUTRIENDA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA LTDA (antiga NUTRIENDA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA LTDA, fls. 41)** foi autuada em 27 de maio de 2020 por 1) Comercializar e fabricar o medicamento fitoterápico Tribulus Terrestris, sem registro na Anvisa e 2) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos, infringindo os artigos 2º, 12 e 50 da Lei nº 6360, de 1976, artigos 2º e 7º do Decreto nº 8077, de 2013, o parágrafo 5º do art. 2º e o parágrafo 1º do art. 7º da Resolução-RDC nº 26, de 2014. A(s) condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2021 (fls. 23-24), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto em questão era comercializado em desacordo com a legislação vigente pois não se encontra na Farmacopeia Chinesa e, portanto, passa a se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34).

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. 02-09; 11v, como a impressão das páginas onde o produto era comercializado, a Notificação nº 322/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Nota Fiscal nº 000013698, série 1, de 30/06/2020, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com os artigos 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 de medicamento fitoterápico, só poderia realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresas - 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.

Por outro lado, de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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 comercializar e fabricar o medicamento fitoterápico *Tribulus Terrestris*, sem registro na Anvisa e sem possuir AFE para atuar com medicamento fitoterápico, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 Grande Grupo I (fls. 28), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 34).

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 ao autuado a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por comercializar e fabricar o medicamento fitoterápico *Tribulus Terrestris*, sem registro na Anvisa; (risco alto); e,

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos

(fabricar); (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 28/12/2022, às 12:46, 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 **2186359** e o código CRC **A1E72FFB**.
