

DECISÃO N° 2321041, DE 30 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.147865/2022-01

AIS nº 4353645220 – GGFIS/DF

Autuada: ASSOCIAÇÃO COMERCIAL E INDUSTRIAL DE CASCAVEL ACIC.

A empresa ASSOCIAÇÃO COMERCIAL E INDUSTRIAL DE CASCAVEL ACIC foi autuada em 26 de junho de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 12, da Lei nº 6.360/1976 e os artigos 4º e 8º, da RDC nº 21/2014. A conduta foi tipificada no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar produtos supostamente da MTC (medicina tradicional chinesa), marca Flora Nativa, no entanto as formulações dos produtos estão em desacordo com os requisitos da MTC preconizados pela farmacopeia Chinesa, parte 3 do volume 1. Os produtos irregulares são: CENTELLA ASIÁTICA; KAWA-KAWA ; CASTANHA DA INDIA ; VALERIANA ; GINKGO BILOBA, pois não foram localizadas monografias de produtos contendo apenas um princípio ativo na Farmacopéia chinesa relacionadas a tais ativos. A disponibilidade no mercado desses produtos foi evidenciada em consulta aos sítios eletrônicos <https://floranativadobrasil.com.br> em 08/06/2020 e 24/06/2020 e <https://acicmarket.com.br> em 22/01/2021. Tais produtos tem características de medicamento fitoterápico (indicação terapêutica) e necessitam de registro prévio a comercialização.

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2022 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2022, via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4565133/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 35).

Alega, em suma, que atendeu integralmente a Notificação nº 284/2021/SEI/COIMDE/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ao suspender toda publicidade e comércio dos produtos indicados, por meio da verificação das URLs indicadas na notificação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de dezembro de 2022 pelo arquivamento do AIS (fls.39/40). Argumenta que a irregularidade não condiz com as práticas realizadas pela autuada, pois as provas que estão acostadas no AIS não demonstram que a autuada fabrica os produtos mencionados. Em outro ponto, ressalta que a irregularidade correta para a autuação é ofertar produtos sem registro no Brasil e, não comercializar, assim, sugerindo o arquivamento do PAS.

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 39/40 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato. Isso porque a descrição do AIS não está correta ao imputar conduta diversa das provas que constam no processo.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA
Estagiário de Direito
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/03/2023, às 16:32, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 31/03/2023, às 08:40, 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 **2321041** e o código CRC **052380C2**.
