

DECISÃO N° 2234312, DE 30 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.687682/2020-54

AI5 nº 4478518206 - GGFIS

Autuada: CHINERVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI

A empresa **CHINERVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI** foi autuada em 17/12/2020 por fazer propaganda na internet de produtos que alega serem da Medicina Tradicional Chinesa - MTC; por expor à venda produtos na internet com irregularidades, e também em sua rotulagem; e por importar e distribuir produtos com irregularidades, 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 02/09/2021 (fls. 70), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3734385/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 79), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que retirou em 19/10/2020 as publicidades e alegações terapêuticas do seu site. Explica que os produtos se referem à MTC, estando de acordo com a Farmacopeia Chinesa, além de todos os insumos estarem registrados na ANVISA, conforme a legislação vigente. Sustenta que a rotulagem está adequada à Farmacopeia Chinesa e envia os modelos de rotulagem dos produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a retirada da publicidade e das alegações terapêuticas irregulares do site não afasta as irregularidades cometidas. Salaria que a afirmação de que os produtos são MTC e os insumos se encontram cadastrados junto à ANVISA não é correta, uma vez que a Autuada não cumpriu integralmente os itens da RDC nº 21/2014 para garantir a regularidade dos produtos como MTC. Esclarece que os produtos da MTC são formulados a partir de insumos (matérias-primas)

preparados, conforme descrito nas respectivas monografias de insumo da MTC da Farmacopeia Chinesa, e caso qualquer um dos preceitos não seja atendido, considera-se que o disposto nos arts. 2º, 4º e 5º da RDC nº 21/2014 não foi cumprido, resultando em infração sanitária e na não categorização do produto como sendo da MTC. Salienta que foi constatado que os produtos comercializados possuíam composição quali-quantitativa divergente da que consta na Farmacopeia. Conclui que, pelo fato de os produtos não se enquadrarem na MTC, estes se enquadram como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, necessitando de registro/notificação na ANVISA. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 72/74).

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. 03/11, 14/23 e 32/61, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto fitoterápico 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.

Quanto a alegação de que retirou as publicidades e alegações terapêuticas do seu site, destaco que tal conduta não exime a Autuada da lavratura do Auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Preconiza o art. 4º da RDC nº 21/2014 que a comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias-primas de origem animal, constitui infração sanitária. E o art. 8º determina que os produtos comercializados como MTC não podem alegar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas.

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

Isso 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 75), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 77) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 74-v).

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 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), estabelecida abaixo, além da proibição da propaganda irregular:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por fazer propaganda na internet de produtos sem registro na ANVISA;

2) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por expor à venda produtos com irregularidades constantes no sítio eletrônico onde estão dispostos, e também em sua rotulagem; e

3) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por importar e distribuir produtos com irregularidades.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/01/2023, às 11:53, 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 **2234312** e o código CRC **32B599A0**.