

DECISÃO N° 2288366, DE 13 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.494557/2021-83

AIS nº 1923036/21-2 - GGFIS

Autuada: SANDRO MERETTI DE OLIVEIRA-ME

CNPJ: 00.810.269/0001-33

A empresa SANDRO MERETTI DE OLIVEIRA-ME foi autuada em 18 de maio de 2021 pelas infrações sanitárias abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014; os artigos 2º, 12, 50, 58 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c os artigos 2º, 7º, o parágrafo 3º do artigo 15 e, o parágrafo único do art. 14, todos do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V, X e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e expor à venda medicamentos da marca Rei Terra: Ginkgo Biloba + Castanha da india MtC 60 Caps, Zedoária Extrato Importado MTC 500mg 60 cápsulas, Cáscara Sagrada MTC 500 mg 120 Caps, Cáscara Sagrada MTC 500 mg 60 Caps, Tribulus Terrestris MTC 750 mg 180 Caps, Tribulus Terrestris MTC 750 mg 120 Caps, Centelha asiatica 500 mg 120 Caps, Centelha asiatica 500 mg 60 Caps, Unha de Gato UXI MtC 120 Caps 500 mg, Unha de Gato UXI MtC 60 Caps 500 mg, Ginkgo Biloba + Castanha da india MtC 120 Caps e Zedoária Extrato Importado MTC 500mg 120 cápsulas por meio do site www.reiterratacado.com.br, acesso em 02/02/2021. 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produtos da Medicina Tradicional Chinesa, por não estarem inscritos na parte III do volume 1 da Farmacopeia Chinesa (FC), monografia dos produtos da MTC. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir). 1.3) Fazer propaganda dos medicamentos da marca Rei Terra: Ginkgo Biloba + Castanha da india MtC 60 Caps, Zedoária Extrato Importado MTC 500mg 60 cápsulas, Cáscara Sagrada MTC 500 mg 120 Caps, Cáscara Sagrada MTC 500 mg 60 Caps, Tribulus Terrestris MTC 750 mg 180 Caps, Tribulus

Terrestris MTC 750 mg 120 Caps, Centelha asiatica 500 mg 120 Caps, Centelha asiatica 500 mg 60 Caps, Unha de Gato UXI MtC 120 Caps 500 mg, Unha de Gato UXI MtC 60 Caps 500 mg, Ginkgo Biloba + Castanha da india MtC 120 Caps e Zedoária Extrato Importado MTC 500mg 120 cápsulas por meio do site www.reiterraatacado.com.br, acesso em 02/02/2021. 2) Não cumprir a notificação 2043959/20-8, acessada em 02/07/2020, que determinava impossibilitar a propaganda, comercialização e o uso dos produtos irregulares.

[...]

Notificada da autuação em 13 de agosto de 2021 (fls. 43-44), a Autuada apresentou sua defesa em duplicidade nos dias 16 e 17 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 3668094/21-7 e 3687895/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 54), alegando, em suma, que na data da lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1923036/21-2, o sítio eletrônico www.reiterraatacado.com.br "se encontrava definitivamente desativado" desde meados de 2020.

Com isso, argumenta que não haveriam "provas cabais a demonstrar a existência da infração" que fundamente a instauração do Processo Administrativo Sancionador - PAS, não havendo que se falar em infração à legislação sanitária. Requer o acolhimento de sua defesa e o arquivamento do processo por ausência de "elementos comprobatórios necessários para o prosseguimento do feito".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls.46-49)76, argumentando que a defesa da Autuada foi protocolada intempestivamente e não merece acolhimento, contudo a apreciaria facultando a possibilidade de ampla defesa à Autuada.

Destaca as provas contidas nos autos que demonstram a prática da infração e a autoria das mesmas, conforme impressão da publicidade irregular (fls.03 a 05 e 24 a 27); cópia do registro do domínio do site (fls. 02 e 05); além de cópia do Ofício 0001/2021-02, enviado em resposta à Notificação de Exigência n.º 0348664/21-8. Acrescenta que a alegação de que o domínio www.reiterraatacado.com.br já se encontrava desativado, no momento da lavratura do AIS não

procede, considerando o artigo nº 38 da Lei 6.437/77 que dispõe sobre o prazo prescricional para a ação punitiva. Ademais, a propaganda dos medicamentos sem registro no site foi constatada na data de 02/02/2021 (fls. 02 e 05).

Em relação ao risco sanitário, cita o Despacho nº 1111/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 36 a 39), acostado aos autos, que corrobora com o Auto de Infração em tela, mencionando que o risco associado é classificado como de Gravidade Alta, por se tratar de medicamentos sem registro, não sendo possível ter certeza dos componentes utilizados na formulação do mesmo, e nem as condições em que foi fabricado, e o descumprimento da Notificação da Anvisa, continuando com a disponibilização do produto à venda.

Classifica o risco sanitário da infração como alto, corroborando as conclusões da área de investigação, contidas no Despacho nº 1111/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 36 a 39), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 49).

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 seguintes: Impressão da publicidade irregular - fls.03 a 05 e 24 a 27; Registro do domínio do site - fls. 02 e 06; Notificação de Exigência nº 2043959/20-8 - fls. 08-09; Ofício 0001/2021-02 - fl. 23; Notificação nº 175/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 - fls. 28-29; Aviso de Recebimento da Notificação em 12/03/21 - fl. 30-32; Despacho nº 1111/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 - fls. 36 a 39, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca das infrações imputadas à Autuada, trago os

detalhamentos da área de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, a qual esclarece as circunstâncias que levaram à autuação da empresa, conforme o Despacho nº 1111/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 (fls. 36 a 39). Os fatos investigados foram trazidos por meio de denúncia, referente à comercialização de medicamentos fitoterápicos pela empresa Rei Terra Atacado, como produtos da Medicina Tradicional Chinesa, por meio do site <http://reiterratacado.com.br/linha-mtc>. Para esclarecimento e análise de cada produto, a empresa foi notificada, conforme fls. 08-09, para que apresentasse maiores esclarecimentos em relação aos produtos divulgados e comercializado.

A fabricação dos produtos sem registro e sem que tivesse obtido Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos, ficou comprovada, além do que constava das publicidades, pela resposta da Autuada quando notificada pela COIME.

[...]

Em resposta à Notificação nº 0348664/21-8, por meio do cumprimento de exigência expediente nº 0653734/21-2, a empresa apresentou de forma geral a formulação e que alterou os produtos baseado nas informações da empresa NATURALMED, que seria uma das referências na maneira correta e legal de produzir Medicina Tradicional Chinesa no Brasil, de acordo com o Livro FORMULAS HERBAIS CHINESAS, do professor PAULO AMERICO VIEIRA. Foi informado também que as alegações terapêuticas teriam sido removidas dos produtos da linha MTC, porém verificamos que as alegações terapêuticas permanecem descritas no site para os produtos (SEI nº 1352962). Além disso, verifica-se que a empresa não está seguindo com o disposto na Resolução - RDC nº 21/2014, pois a referência indicada não é oficial e, de acordo com o art. 2º dessa Resolução, são considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo **com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa** e, de acordo com o art. 9º, os produtos da MTC deverão ter **nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências sobre MTC**, o que não ocorre para os produtos comercializados nesse site.

[...]

Consta que a resposta da empresa levou à expedição

da Notificação de Exigência nº 2043959/20-8, "*determinando que a empresa cessasse a fabricação, distribuição, a propaganda, a oferta de venda e a comercialização dos produtos como MTC, posto que não se enquadram nos requisitos previstos na Resolução-RDC nº 21/2014, por não estarem inscritos na Farmacopeia Chinesa (parte III)*". Além disso, foi publicada a Resolução - RE nº 968/2021, determinando a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso, além do apreensão e inutilização para as unidades dos produtos que forem encontradas no mercado.

Acerca do descumprimento da Notificação de Exigência nº 2043959/20-8, encaminhada eletronicamente mas, não acessada pela empresa até a data de 03/05/2021, consta que foi enviada, via Correios, a Notificação nº 175/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 - fls. 28-29, recebida em 12/03/2021. Para as exigências requeridas foi estabelecido o prazo de 72 horas. Assim, apesar devidamente notificada, restou confirmado que a Autuada não atendeu às exigências recebidas deste órgão sanitário, devendo ser mantida esta infração.

Diferentemente do que entende a Autuada, o fato de quando da lavratura do AIS as propagandas não mais estarem sendo veiculadas não ilide a prática da irregularidade nas datadas comprovadas nos autos. Na data do acesso ao sítio eletrônico www.reiterraatacado.com.br, em 02/02/2021, a publicidade dos produtos com alegações terapêuticas está devidamente comprovada.

A instauração do processo administrativo sanitário federal é feita de acordo com o rito processual previsto na Lei nº 6.437/1977. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração.

Por outro lado, a Lei nº 9.873/1999 estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta. O artigo 1º dessa Lei dispõe que "*Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado*". Ou

seja, a partir da data do fato irregular, a Administração dispõe do prazo de cinco anos para dar início ao processo administrativo sancionador. No presente caso, os fatos foram constatados em 02/02/2021 e 03/05/2021.

Por tudo que contém nos autos, não assiste razão à defesa da Autuada, não se observa qualquer cerceamento aos seus direitos legal e constitucionalmente constituídos, verificando-se que os princípios da legalidade, do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração. O AIS deve ser mantido em sua totalidade.

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 (fl. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 52) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 49).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda medicamentos da marca Rei Terra, sem possuir registro na Anvisa;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar medicamentos da marca Rei Terra, sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE concedida pela ANVISA;

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer propaganda dos medicamentos da marca Rei Terra, por meio do site www.reiterratacado.com.br, acesso em 02/02/2021, todos sem registro e sem possuir AFE.

d) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a notificação nº 2043959/20-8, que determinava impossibilitar a propaganda, comercialização e o uso dos produtos irregulares, reencaminhada por meio da Notificação nº 175/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 - fls. 28-29, recebida em 12/03/2021.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/03/2023, às 09:24, 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 **2288366** e o código CRC **D93BA5F1**.
