

DECISÃO N° 2352276, DE 20 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.306652/2021-39

AI5 nº 3638219211- GGFLS - DF

Autuada: DOCTOR BERGER DO BRASIL - PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA EPP.

A empresa DOCTOR BERGER DO BRASIL - PRODUTOS QUIMICOS E FARMACEUTICOS LTDA EPP foi autuada em 14/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da RDC 21/2014; artigos 12, 58 e 59 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) **Fabricar e expor à venda os medicamentos:**

Amora - SANGYE - 500mg - 60 Cáp., Cavalinha - MUZEI - 500mg - 60 Cáp., Chá Verde - CHA TIQUWU - MTC - 400mg - 60 Cáp., Cúrcuma - JIANGHUANG - 500mg - 60 Cáp., Gengibre - GANJIANG - 500mg - 60 Cáp., Ginkgo - YINXINGYE TIQUWU - MTC - 500mg - 60 Cáp., Ginseng RENSHEN - 400mg - 60 Cáp., Goji Berry - GOUQIZI - 500mg - 60 Cáp., por meio do sítio eletrônico www.doctorberguer.com.br, acesso em 23/03/2020.

1.1) **sem possuir registro** na Anvisa, pois não se trata de MTC, conforme consta no rótulo dos produtos.

2) **Fazer propaganda irregularmente dos medicamentos:**

Amora - SANGYE - 500mg - 60 Cáp., Cavalinha - MUZEI - 500mg - 60 Cáp., Chá Verde - CHA TIQUWU - MTC - 400mg - 60 Cáp., Cúrcuma - JIANGHUANG - 500mg - 60 Cáp., Gengibre - GANJIANG - 500mg - 60 Cáp., Ginkgo - YINXINGYE TIQUWU - MTC - 500mg - 60 Cáp., Ginseng RENSHEN - 400mg - 60 Cáp., Goji Berry - GOUQIZI - 500mg - 60 Cáp., por meio do sítio eletrônico www.doctorberguer.com.br, acesso em 23/03/2020, os quais **não possuem registro** na Anvisa, pois não se trata de MTC, conforme consta no rótulo dos produtos.

[...]

Notificada da autuação em 16/11/2021 (fls. 20/22), a Autuada apresentou sua defesa em 24/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4641447/21-7), conforme

mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, que os produtos objeto da autuação são registrados como Medicina Tradicional Chinesa, o que já foi comprovado através da protocolização *on line* da resposta à Notificação do Processo nº 25351.525751/2020-37; e que as propagandas do site foram suspensas e adequadas em conformidade com a Resolução RDC nº 21, de 25/04/2014 para produtos da Medicina Tradicional Chinesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/03/2022 pela manutenção parcial do AIS, sugerindo **descaracterizar, por ausência de prova material, a conduta de expor a venda** os medicamentos descritos no item 1 do AIS, por meio do sítio eletrônico www.doctorberguer.com.br, acesso em 23/03/2020, sem possuir registro na Anvisa; e sugerindo **manter as condutas de fabricar** os medicamentos: Amora - SANGYE - 500mg - 60 Cáp., Cavalinha - MUZEI - 500mg - 60 Cáp., Chá Verde - CHA TIQUWU - MTC - 400mg - 60 Cáp., Cúrcuma - JIANGHUANG - 500mg - 60 Cáp., Gengibre - GANJIANG - 500mg - 60 Cáp., Ginkgo - YINXINGYE TIQUWU - MTC - 500mg - 60 Cáp., Ginseng RENSHEN - 400mg - 60 Cáp., Goji Berry - GOUQIZI - 500mg - 60 Cáp., por meio do sítio eletrônico www.doctorberguer.com.br, acesso em 23/03/2020, **sem possuir registro na Anvisa** (itens 1 e 1.1 do AIS); e manter o item 2 do AIS, que trata da **propaganda irregular dos medicamentos** objetos da autuação em questão.

Acerca da classificação dos produtos, a área técnica manifestou por meio do Memorando nº 77/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, citado no Despacho nº 1780/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 15/16, que todas as drogas vegetais dos produtos descritos na denúncia possuem monografia na Farmacopeia Chinesa, mas, de acordo com as evidências encaminhadas, independente da formulação, os produtos não poderiam ser enquadrados como da MTC, uma vez que em todos os casos apresentados há alegações terapêuticas e medicinais associadas ao uso dos mesmos, contrariando o disposto no art. 8º da RDC 21/2014.

Diz que os produtos anunciados pela empresa como sendo pertencentes à MTC são na verdade produtos industrializados a base de derivados vegetais e com indicações terapêuticas, que necessitam de registro na categoria dos

medicamentos fitoterápicos, e que só poderia ocorrer propaganda dos mesmos **após autorização do Ministério da Saúde**. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista se tratar de produtos tecnicamente elaborados, industrializados; que tem em sua composição derivados vegetais para os quais se demanda registro como medicamentos; e ainda pelo fato de trazer em sua rotulagem diversas indicações terapêuticas que não podem estar presentes nos chamados produtos da "medicina tradicional chinesa" (fls. 17 e 26/28).

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 parcial do AIS, **mantendo apenas as condutas de fabricar e fazer propaganda** dos medicamentos indicados na autuação sem registro na Anvisa, considerando os documentos de fls. 03/12 e 15/16, como as propagandas dos produtos objetos da autuação, a consulta de responsabilidade pelo domínio eletrônico doctorberguer.com.br no site registro.br - Whois e o Despacho nº 1780/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Insta consignar que a autuada possui como objeto social as atividades de industrialização, comercialização e distribuição de alimentos naturais, produtos fitoterápicos, suplementos alimentares e dietéticos; industrialização e comercialização de produtos químicos e farmacêuticos; e fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano; dentre outras, conforme a 12ª Alteração Contratual da Sociedade Limitada Doctor Berger do Brasil - Produtos Químicos e Farmacêuticos LTDA.

Assim, **descaracterizo a conduta de expor a venda** os medicamentos sem registro, descrita no item 1 e 1.1 do AIS, concordando com a área autuante quanto à ausência de comprovação nesse sentido.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu 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.

Ainda, a Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, estabelece que a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

Acerca das providências de suspensão e adequação das propagandas, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Com relação às demais alegações da Autuada quanto à classificação do produto, 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, de 1999.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (CNPJ consultado em 20/04/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular.**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar cada um dos 8 (oito) medicamentos listados no item 1 do AIS sem possuir registro na Anvisa, totalizando R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) (risco alto);**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela propaganda irregular de cada um dos 8 (oito) medicamentos listados no item 2 do AIS, sem possuir registro na Anvisa, totalizando R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) (risco alto).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/04/2023, às 20:37, 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 **2352276** e o código CRC **57CE1DCA**.