

DECISÃO N° 2361056, DE 28 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.227323/2021-22

AI5 nº 1121436/21-8 - GGFIS

Autuada: APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI

CNPJ: 06.161.952/0001-73

A empresa APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI foi autuada em 11 de março de 2021 pelas infrações sanitárias abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014; os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c os artigos 2º, 7º e o parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar 17 medicamentos da marca VIOMEGA: FRUCTUS AURANTII IMMATURUS, FRUCTUS AESCULI, FOLIUM SENNAE, FOLIUM MORI, FRUCTUS CRATAEGI, FRUCTUS FOENICULLI VULGARIS, FRUCTUS TRIBULI, HERVA EQUISETH HIEMALIS, HERBA GINKGO, HERBA TARAXACI, RADIX CURCUMAE, RADIX GINSENG, RADIX GLYCYRRHIZAE, RHIZOMA SMILACIS GLABRAE, RHIZOMA VALERIANAE, RHIZOMA ZINGIBERIS, RHIZOMA CURCUMAE. 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)

[...]

Notificada da autuação em 02 de agosto de 2021 (fl. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expedientes Datavisa nº 3113442/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 31), alegando, em suma, que antes da fabricação e comercialização de produtos da

Medicina Tradicional Chinesa - MTC, buscou da Anvisa esclarecimentos por diversos meios (SAT, parlatório etc), para que então iniciasse suas atividades. Afirma que em uma das reuniões, obteve o entendimento da Anvisa acerca da Resolução-RDC nº 21/2014, bem como os produtos que eram fabricados e comercializados como da MTC. A partir daí, continua dizendo que encerrou suas atividades em relação aos produtos da MTC, inclusive a marca VIOMEGA, acerca do qual afirma não ser um medicamento.

Argumenta ser um tema com muita subjetividade e a norma complexa tendente a interpretações divergentes. Alega que, somente por meio do *webinar* (Produtos da MTC: "ações de fiscalização no âmbito da RDC 21/2014"), ocorrido em 31/05/2021 teve os esclarecimentos necessários, relativos às ações de fiscalização de produtos. E que em seguida a esse vento foi divulgado um "Perguntas e respostas" muito mais esclarecedor do que o texto da Resolução-RDC nº 21/2014. Com isso, afirma que a Anvisa não deveria "autuar demasiadamente as Empresas por questões notadamente subjetivas", cujos os esclarecimentos foram "fornecidos quase 7 (sete) anos após a edição da Resolução-RDC nº 21/2014".

Afirma que *"JAMAIS poderia ter fabricado medicamentos, eis que é cadastrada sob o nº 6.07.018-8, referente ao processo nº 25351.124882/2012-43, para que possa fabricar ALIMENTOS, o que inclui os produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC"*, entendimento que constaria no documento "Perguntas e Respostas". Assim, alega que *"nunca fabricou e comercializou medicamentos, mas sim os produtos que, até onde se sabia, eram enquadrados como da Medicina Tradicional Chinesa - MTC"*. Produtos que, em razão da subjetividade da norma, insegurança jurídica e, pelos esclarecimentos, foram descontinuados. Mesmo tendo realizado diversas adequações e treinamentos internos.

Relata que todos os produtos da MTC que produziu e comercializou *"possuem formulação com apenas um componente ativo, não se tratando, portanto, de fórmulas compostas. Para essas formulações utiliza-se os pós das plantas e não extratos secos"*. Além disso, teria comprovado que *"a Farmacopéia Chinesa não impede o uso dos ingredientes de maneira isolada, diretamente na prática clínica"*. Apesar disso, ante o posicionamento da Anvisa, *"cessou imediatamente toda a produção e comercialização"*. Protesta ter comprovado a ausência de risco sanitário, ressaltando que a *"Coordenação de Inspeção e*

Fiscalização de Medicamentos - COIME decidiu por excluir a determinação de recolhimento".

Requer de seus argumentos apresentados e, a consideração das atenuantes previstas nos incisos II e V artigo 7º, da Lei nº 6.437/1977, na forma prevista nos incisos I, II e III do artigo 6º da mesma lei. Protesta pela observância dos Princípios da Razoabilidade e da Proporcionalidade que censuram o ato administrativo. Ao final requer a declaração de insubsistência do AIS e, o arquivamento do processo, sem a aplicação de qualquer penalidade. Não sendo esta a conclusão, requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 33-35), argumentando que as provas comprovam a prática da infração, destacando a resposta da empresa E S T Klein & Cia Ltda à Notificação nº 190/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 (fls. 02-03), assim como as imagens da rotulagem dos produtos divulgados como sendo da MTC (fls. 04-20).

Destaca que na análise da COIME, "*os produtos fabricados pela empresa não possuíam composição quantitativa e qualitativa idêntica à indicada na Farmacopeia Chinesa*". E, acrescenta que "*uma vez categorizados como medicamentos fitoterápicos, os produtos necessitam de registro/notificação na ANVISA, conforme artigo 12 da Lei 6.360 de 1976*".

Ademais, classifica o risco sanitário da infração como alto, corroborando as conclusões da área de investigação, contidas no Despacho nº 486/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-23), tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 35).

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 as

provas consistentes nas imagens dos produtos e rótulos às fls. 02-20, 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 a baila os detalhamentos da COIME acerca das circunstâncias que levaram à autuação da empresa, conforme se vê no Despacho nº 486/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-23). A fabricação dos produtos marca VIOMEGA, como pertencentes à MTC, sem registro e sem que tivesse obtido Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas aos produtos ficou comprovada, além do que imagens da rotulagem dos produtos, pelo resultado da investigação conduzida pela COIME, que concluiu que os produtos não fazem parte das monografias de produtos da medicina tradicional chinesa constantes na parte III da Farmacopeia Chinesa:

[...]

Além disso, diante das informações prestadas, constatou-se que os produtos em tela não são da medicina tradicional chinesa, por não estarem inscritos na parte III do volume 1 da Farmacopéia Chinesa (FC), conforme disposto no art. 4º da RDC 21/2014.

Considerando o exposto, os produtos passam a se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico. Logo, deveriam ser fabricados por empresa devidamente certificada em Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa, conforme disposto parágrafo 1º da RDC 26/2014. A não satisfatoriedade desses dispositivos normativos culmina, adicionalmente, em infração sanitária por descumprimento aos artigos 2º e 12 da Lei 6.360/76.

Portanto, foi encaminhada a minuta de RE expediente 0639901/21-1 para publicação, determinando a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso, bem como apreensão e inutilização dos medicamentos irregulares da marca Viomega.

[...]

Foi publicada a Resolução - RE nº 791, de 23/02/2021, determinando a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, propaganda e uso, além do apreensão e inutilização para as unidades dos produtos encontradas no mercado. Ademais, a alegação de que recebera informações divergentes quando do atendimento de

questionamentos formulados em 03/2020 à Central de Atendimento da Anvisa, por meio de protocolos no Sistema de Atendimento - SAT está longe da verdade. A esse respeito a COIME se manifestou por meio do Despacho nº 2057/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 (fls. 46-48), que se trata de documento extraído do Processo nº 25351.225506/2021-11:

[...]

12. Diferente do que a empresa relatou na reunião realizada no dia 31/08/2020, verificou-se, mediante a análise dos documentos ora apresentados, que **as respostas apresentadas pela Anvisa aos SATs da empresa (SEI n. 1158479) não a orientaram a fabricar os produtos com base na parte I da FC, dentre outras coisas; saliente-se, ainda, que a parte I da FC restringe-se a monografias de insumos e, portanto, não contempla formulações de produtos, o que consta apenas na parte III da FC. Em sendo assim, a empresa não tem respaldo para classificar os referidos produtos como sendo da MTC, pois suas formulações não estão descritas na FC e, portanto, descumprem o Art. 2º. da RDC 21/2014.**

[...] grifei

Por tudo que contém nos autos, não assiste razão à defesa da Autuada, não se observa e o AIS deve ser mantido em sua totalidade. Os produtos objeto do AIS por não estarem inscritos na parte III do volume I da Farmacopéia Chinesa, conforme disposto no art. 4º da Resolução-RDC nº 21/2014, devem se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico que devem ser fabricados por empresas certificadas por Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa.

Finalmente, acerca da inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fl. 44), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl.).

Quanto à atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 - "*a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato*" - cabe mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, a norma foi publicada em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento, especialmente para uma empresa do porte da Autuada

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

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Fabricar e comercializar 17 medicamentos da marca VIOMEGA: FRUCTUS AURANTII IMMATURUS, FRUCTUS AESCULI, FOLIUM SENNAE, FOLIUM MORI, FRUCTUS CRATAEGI, FRUCTUS FOENICULLI VULGARIS, FRUCTUS TRIBULI, HERVA EQUISETH HIEMALIS, HERBA GINKGO, HERBA TARAXACI, RADIX CURCUMAE, RADIX GINSENG, RADIX GLYCYRRHIZAE, RHIZOMA SMILACIS GLABRAE, RHIZOMA VALERIANAE, RHIZOMA ZINGIBERIS, RHIZOMA CURCUMAE. 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produtos da Medicina Tradicional Chinesa*";

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "*Fabricar e comercializar 17 medicamentos da marca VIOMEGA: FRUCTUS AURANTII IMMATURUS, FRUCTUS AESCULI, FOLIUM SENNAE, FOLIUM MORI, FRUCTUS CRATAEGI, FRUCTUS FOENICULLI VULGARIS, FRUCTUS TRIBULI, HERVA EQUISETH HIEMALIS, HERBA GINKGO, HERBA TARAXACI, RADIX CURCUMAE, RADIX GINSENG, RADIX GLYCYRRHIZAE, RHIZOMA SMILACIS GLABRAE, RHIZOMA VALERIANAE, RHIZOMA ZINGIBERIS, RHIZOMA CURCUMAE. (...) 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir).*

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 28/04/2023, às 15:39, 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 **2361056** e o código CRC **C32F77F1**.
