

DECISÃO Nº 2362253, DE 28 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.225506/2021-11

AIS nº 1116360/21-7 - 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 os artigos 2º, 12 da Lei nº 6.360/1976; os artigos 4º, 6º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar produtos da marca TERRA DO SOL, alegando se tratar de produtos da Medicina Tradicional Chinesa-MTC, entretanto, tais produtos possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, dessa forma, sendo caracterizados como medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa, conforme constatado em Cumprimento de Exigência da Empresa sob expediente 2984362/20-9 e Recurso Administrativo expediente 2984446 (ambos de 03/09/2020); 2) Fabricar e comercializar produtos da marca TERRA DO SOL, como descritos no item acima, sem possuir AFE para tal atividade

[...]

Notificada da autuação em 20 de julho de 2021 (fl. 67), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2958780/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 69), alegando, em suma, que é fabricante de alimentos, englobando a Medicina Tradicional Chinesa - MTC e, jamais teve o objetivo de fabricar quaisquer medicamentos, porque sempre buscou cumprir a legislação sanitária. Que obteve Autorização de Funcionamento - AFE para a fabricação de alimentos.

Relata que suas atividades relacionadas à MTC foram

descontinuadas após os esclarecimentos fornecidos pela Anvisa. De igual forma outras empresas teriam adotado a mesma postura. Que o tema foi objeto de questionamentos, pois, "Empresas" entendiam que seus produtos atendiam à Resolução-RDC nº 21/2014, até que a Anvisa, por meio do documento divulgado "Perguntas e Respostas" de 13/07/2021, esclareceu pontos relacionados à MTC. Pondera que haveria subjetividade e os esclarecimentos vieram apenas quase sete anos após a edição da citada Resolução nº 21/2014. Cita que no ano de 2018, antes de iniciar suas atividades com produtos da MTC, solicitou esclarecimentos por meio de quatro protocolos no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT.

Ademais, relata interposição de recursos administrativos e reunião com a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME em 30/08/2020, donde originou-se o Ofício nº 3140589204, do Processo 25351.761290/2020-64, Expediente 2566505/20-7. No seu entendimento no item 2 deste ofício estaria demonstrada a subjetividade da Resolução pela divergência do que entendia ser regular e legal. Expõe seus entendimentos e discorre sobre as ações adotadas para que seus produtos estivessem enquadrados como MTC. Afirma ter adotado postura de fiel cumprimento da legislação, citando seus fundamentos. E, ressalta ter cessado a produção e comercialização tão logo teve conhecimento do entendimento da Anvisa.

Requer o acolhimento de seus argumentos apresentados. Ressalta a ausência de risco aos consumidores e destacando a decisão da COIME de excluir a determinação de recolhimento, protesta pela 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. Aduz a necessidade da 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 21 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 71-72), posto que as alegações da defesa seriam ineficazes em face das infrações consignadas no AIS. Expõe que a AFE para fabricar alimentos não autoriza a fabricação dos produtos objeto da autuação, os quais exigem a AFE para fabricar medicamentos. Que a empresa não

recebeu nas respostas ao protocolos SAT orientações que a permitissem fabricar os produtos. Ademais, classifica o risco sanitário da infração como ALTO, corroborando as conclusões da área de investigação, contidas no Despacho nº 2057/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 60) (fl. 72).

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. 05-06; a Notificação nº 2714232/20-9, de 18/08/2020 (fls. 07-08); a Notificação nº 1850995/20-9, de 16/06/2020 (fl. 50); Fichas de Produção (fls. 52-59); Despacho nº 2057/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 60-61). No curso da investigação foi constatado que encontravam-se anunciados e dispostos ao comércio no sítio eletrônico <https://bellavitaalimentos.com.br/search/?q=TERRA+DO+SOL>, portanto, expostos para aquisição e uso pelos consumidores.

Acerca das infrações imputadas à Autuada, trago a análise da COIME acerca das circunstâncias que levaram à autuação da empresa e, à identificação das infrações, conforme descrito no Despacho nº 2057/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4:

[...]

10. No dia 31/08/2020 foi realizada reunião entre representantes da empresa APISNUTRI e da COIME/Anvisa, conforme Ata SEI n. 1158475. Dentre os principais assuntos discutidos estão: a COIME esclareceu os motivos pelos quais os produtos foram considerados irregulares, tendo em vista que os mesmos não se encontram descritos no Volume I, parte III de formulações da Farmacopeia Chinesa (FC); a empresa alegou que recebeu informação divergente pelo SAT, de que poderia fabricar medicamentos em monodroga com quaisquer insumos descritos na parte I da FC, não podendo, contudo, realizar a mistura de mais de um

insumo em divergência com a parte III. Como encaminhamento da reunião foi definido que: a COIME emitirá nova Notificação de Exigência eletrônica à empresa APISNUTRI, solicitando o encaminhamento virtual dos documentos que haviam sido enviados de forma física como Cumprimento de Exigência exp. 2668467/20-5, bem como requisitando a especificação do(s) número(s) de protocolo enviado(s) via SAT com os questionamentos da empresa e as respectivas orientações prestadas pela Anvisa.

11. Conforme acordado, a COIME emitiu a Notificação de Exigência exp. 2946827/20-2, em 01/09/2020. Os dados e documentos solicitados foram apresentados pela empresa como Cumprimento de Exigência exp. 2984362/20-9 (SEI n. 1158479) e Recurso administrativo exp. 2984446/20-8, ambos de 03/09/2020.

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; salienta-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.

13. Com isso, conclui-se que os produtos da marca TERRA DO SOL, fabricados pela empresa APISNUTRI PRODUTOS ALIMENTICIOS EIRELI. (CNPJ: 06.161.952/0001-73) são irregulares, pois uma vez que não seguem as formulações descritas na parte III da FC, não são produtos da MTC, mas enquadram-se como medicamentos fitoterápicos sem registro, descumprindo a Lei 6360/1976 e a RDC 26/2014.

14. Em relação à medida preventiva publicada por meio da Resolução RE n. 3.189, no DOU de 24/08/2020, esta será retificada para excluir a determinação de recolhimento. Porém, serão mantidas as demais determinações (Proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos) e incluídas as ações de Apreensão e Inutilização. Em sendo assim, será comunicado à empresa APISNUTRI que desconsidere a notificação de recolhimento, mas que sejam cumpridas todas as outras medidas, pois produtos da marca TERRA DO SOL, destinados à Medicina Tradicional Chinesa (MTC), fabricados pela APISNUTRI e comercializados por ela e por seus parceiros comerciais,

são considerados irregulares perante a Anvisa.

[...]

Pelo acima exposto resta claro que 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. As orientações prestadas àquela época foram suficientes para que não restassem dúvidas para que a Autuada procedesse a regularização de seus produtos, bem como obtivesse a AFE antes de iniciar suas atividades fabris.

Por tudo que contém nos autos, não assiste razão à defesa da Autuada e o AIS deve ser mantido em sua totalidade. A análise técnica esclarece que os produtos 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 e só podem ser fabricados por empresas certificadas por Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa e detentoras da AFE respectiva.

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. 70), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 73) 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 excusavel, 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 produtos da marca TERRA DO SOL,*

alegando se tratar de produtos da Medicina Tradicional Chinesa-MTC, entretanto, tais produtos possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, dessa forma, sendo caracterizados como medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa, conforme constatado em Cumprimento de Exigência da Empresa sob expediente 2984362/20-9 e Recurso Administrativo expediente 2984446 (ambos de 03/09/2020)";

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "Fabricar e comercializar produtos da marca TERRA DO SOL, como descritos no item acima, sem possuir AFE para tal atividade".

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 21:25, 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 **2362253** e o código CRC **40749D02**.