

DECISÃO N° 2362581, DE 02 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.227407/2021-66

AIS nº 1121914/21-9 - GGFIS

Autuada: D&M SERVIÇOS DE COBRANÇA S/A

CNPJ: 17.304.463/0001-40

A empresa D&M SERVIÇOS DE COBRANÇA S/A foi autuada em 12 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, 58 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda medicamentos da marca MICROPHYTUS: ALCACHOFRA, AMORA BRANCA, CASTANHA DA ÍNDIA, GINGKO BILOBA, GINSENG, SENE, UNHA DE GATO, CURCUMA, TRIBULUS TERRESTRIS e VALERIANA por meio do site www.magazinedosuplemento.com.br, acesso em 19/06/2020. 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 MICROPHYTUS: ALCACHOFRA, AMORA BRANCA, CASTANHA DA ÍNDIA, GINGKO BILOBA, GINSENG, SENE, UNHA DE GATO, CURCUMA, TRIBULUS TERRESTRIS e VALERIANA por meio do site www.magazinedosuplemento.com.br, acesso em 19/06/2020

[...]

Notificada da autuação em 20 de julho de 2021 (fl. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2958086/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 19), alegando, em suma, que nunca comercializou os produtos objeto do Auto de Infração Sanitária - AIS, portanto não teria infringido o artigo 4º da Resolução - RDC nº 21/2014. De igual forma, alega não ter praticado as atividades previstas no artigo 2º da Lei nº 6.360/1976. Afirma que a fabricante dos produtos é a empresa Magazine do Suplemento Comércio de Produtos Alimentícios - CNPJ nº 17.911.429/0001-33 e junta rótulos de diversos produtos.

Em relação à tipificação no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, aduz que suspendeu a publicidade e deixou de expor à venda no site www.magazinedosuplemento.com.br,

assim, entende que "cumpriu penas relativas à proibição da propaganda" (inciso V) e não pode ser novamente penalizada. Não praticou as atividades descritas no inciso IV e, não rotulou os produtos, assim não estaria incurso no tipo do inciso XV.

Por não ter praticado as condutas que lhe foram imputadas, aduz que não haveria razões para manutenção do processo administrativo, sob pena de afronta aos Princípios da Legalidade, da Motivação e da Razoabilidade. Requer o cancelamento do AIS por vícios de legalidade e o arquivamento do processo por insubsistência dos fatos.

Em caso de entendimento contrário, protesta pela consideração de circunstâncias atenuantes, especialmente haver suspenso a publicidade, ser primária e se tratar de infração de natureza leve (art. 7º, incisos III e V da Lei nº 6.437/1977).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de março de 2022 pela manutenção do parcial do AIS (fls. 20-22), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS, à exceção da exposição à venda dos medicamentos.

Primeiro argumenta que a Autuada é a detentora do domínio sítio onde foram verificadas a propaganda irregular dos produtos, descumprindo o previsto no artigo 4º da Resolução - RDC nº 21/2014. Esclarece que os produtos não se enquadram como pertencentes à Medicina Tradicional Chinesa, sendo considerados medicamentos fitoterápicos ou produto tradicional fitoterápico, os quais necessitam de registro e devem ser fabricados por empresa detentora de Certificado em Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa, configurando-se o descumprimento do artigo 2º, da Lei 6.360/1976.

Acerca da regularidade dos medicamentos argumenta ainda que "*Por não se tratar de medicamentos da Medicina Tradicional Chinesa, uma vez não estarem inscritos na parte III do Volume 1 da Farmacopeia Chinesa (FC), há necessidade de registro junto à ANVISA, conforme previsto no artigo 12 da Lei 6.360/1976 e o artigo 7º do Decreto 8.077/2013*". Sugere a exclusão da irregularidade descrita no item 1 do AIS - expor à venda os medicamentos da marca MICROPHYTUS: ALCACHOFRA, AMORA BRANCA, CASTANHA DA ÍNDIA, GINGKO BILOBA, GINSENG, SENE, UNHA DE GATO, CURCUMA, TRIBULUS TERRESTRIS e VALERIANA, por meio do site www.magazinedosuplemento.com.br, acessado em 19/06/2020 - por ausência de prova material da comercialização.

No que respeita ao risco sanitário, acompanha as conclusões da área de investigação, no Despacho nº 489/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 09) e classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 22).

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, entendo que o AIS deve ser mantido em sua totalidade, considerando as provas consistentes em cópias das páginas do sítio eletrônico www.magazinedosuplemento.com.br, acessado em 19/06/2020 (fls. 02-05); Extrato de domínio do sítio eletrônico - WHOIS (fl. 06). Cumpre inicialmente esclarecer à Autuada que não lhe foi imputada a prática da infração pela fabricação ou comercialização dos produtos citados no AIS. As infrações lançadas no AIS são a publicidade e exposição à venda de medicamentos fitoterápicos sem registro, anunciados como pertencentes à Medicina Tradicional Chinesa, sem que a empresa possuísse AFE para atividades relacionadas a medicamentos.

No curso da investigação conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME foi constatado que encontravam-se anunciados no sítio eletrônico citado produtos como pertencentes à Medicina Tradicional Chinesa. Todavia, tais 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. Para as atividades relacionadas a esses produtos há a exigência de registro dos mesmos na Anvisa e, que a empresa obtenha a Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos, incluindo fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar e distribuir.

Diferentemente do que analisou a autoridade autuante em sua manifestação, não foi imputado à Autuada no AIS a atividade de comercialização do produto, posto que não há prova de sua efetivação. Todavia, a exposição à venda e publicidade no sítio eletrônico www.magazinedosuplemento.com.br restou comprovada nas cópias das páginas do mesmo (fls. 02-05). A exposição à venda é caracterizada além da publicidade de fls. 02-04, pelos mecanismos disponíveis ao consumidor para compra por meio de pagamento via boleto, cartão de crédito ou débito, conforme consta às fls. 05 dos autos.

Cumpre asseverar que o recolhimento do material publicitário irregular não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Aliás, cabe esclarecer que, a suspensão da publicidade, que a Autuada afirma ter realizado, não se tratou de aplicação de penalidade. O *bis in idem* apenas se configuraria se a Autuada já houvesse sido punida anteriormente em processo administrativo por este mesmo fato. Não é o caso. O art. 12 da Lei nº 6.437/1977 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo Sanitário

(PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. Somente após trâmite, com amplo direito de defesa do autuado é que cabe à autoridade julgadora decidir pela aplicação de penalidades.

Com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, a exclusão do artigo 4º da Resolução - RDC nº 21/2014, o artigo 2º da Lei nº 6.360/1976, conseqüentemente excluir da tipificação os incisos IV e XV da Lei nº 6.437, de 1977, destacando que, conforme jurisprudência, "*o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos*". Destarte, restaram claros os fatos imputados e não enxergo prejuízo à ampla defesa e ao contraditório da Autuada.

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 MÉDIA - GRUPO IV (fl. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 22).

A atenuante prevista no inciso III artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado" - não se caracteriza como alega a Autuada, pois, a retirada da publicidade no site ocorreu em virtude da ação fiscal da Anvisa. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, o que não se configurou no caso.

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, procedo o reenquadramento legal das condutas como sendo como sendo infração aos artigos 12, 58 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º, 7º e o parágrafo 3º do artigo 15 do

Decreto 8.077/2013, tipificada(s) no artigo 10, inciso V da Lei nº 6.437, de 1977. 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por **expor à venda e fazer propaganda dos medicamentos** da marca MICROPHYTUS: ALCACHOFRA, AMORA BRANCA, CASTANHA DA ÍNDIA, GINGKO BILOBA, GINSENG, SENE, UNHA DE GATO, CURCUMA, TRIBULUS TERRESTRIS e VALERIANA por meio do site www.magazinedosuplemento.com.br, acesso em 19/06/2020 **sem possuir registro na Anvisa**, pois não se tratam de produtos da Medicina Tradicional Chinesa;

b) R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) por **expor à venda e fazer propaganda de medicamentos** da marca MICROPHYTUS: ALCACHOFRA, AMORA BRANCA, CASTANHA DA ÍNDIA, GINGKO BILOBA, GINSENG, SENE, UNHA DE GATO, CURCUMA, TRIBULUS TERRESTRIS e VALERIANA por meio do site www.magazinedosuplemento.com.br, acesso em 19/06/2020 **sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE** para atuar em atividades relacionadas à medicamentos.

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 02/05/2023, às 11:21, 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 **2362581** e o código CRC **1714A76B**.