

DECISÃO Nº 24003365, DE 26 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.227381/2021-56

AI5 nº 1121809216 - GGFIS

Autuada: MACROMAIS DISTRIBUIDORA DE NUTRACEUTICOS LTDA (denominada MACROPHYTUS COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE NUTRACEUTICOS LTDA EPP).

A empresa MACROMAIS DISTRIBUIDORA DE NUTRACEUTICOS LTDA foi autuada em 12/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º da RDC 21/2014, artigos 2º, 12, 50, 58 e 59 da Lei 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 art. 10, 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 e VALERIANA por meio do site www.microphytus.com.br, acesso em 09/06/2020.

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 e VALERIANA por meio do site www.microphytus.com.br, acesso em 09/06/2020.

[...]

Notificada da autuação em 06/09/2021 (fls. 12/13), a Autuada apresentou sua defesa em 17/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3688489/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma,

que os produtos não precisam de registro, pois são da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), e estão cadastrados.

Diz que não fabricou ou rotulou os medicamentos, e que não realiza as atividades descritas no art. 2º da Lei nº 6360, de 1976. Afirma que os produtos foram fabricados pela empresa Magazine do Suplemento Comércio de Produtos Alimentícios (CNPJ 17911429/0001-33).

Informa que sanou a irregularidade com a suspensão da publicidade dos produtos, e diz que não faz mais exposição ou publicidade dos mesmos, tendo cumprido as penas do art. 10, V, da Lei nº 6437, de 1977. Menciona que o inciso XV do art. 10 da citada Lei não é aplicável, pois não rotulou os produtos. Diz da possibilidade de ocorrência de *bis in idem*, caso se decida pela imposição de outra pena, tendo em vista que já cumpriu a pena de proibição da propaganda do mencionado inciso V.

Cita que antes de ser notificada pela Anvisa, já não divulgava os produtos no site. Conclui que já cumpriu a suspensão da propaganda, que não possui agravantes e que a infração é de natureza leve, devendo ser beneficiada com as atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977. Pede arquivamento por insubsistência pelos motivos expostos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela publicidade de fls. 02/03, pela consulta sobre a responsabilidade pelo domínio macrophytus.com.br no site registro.br - *who is* de fls. 04 e pela consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informação DATAVISA de fls. 17. Diz que os produtos não integram a MTC, enquadrando-se como medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, necessitando de registro/notificação na ANVISA (art. 12 da Lei 6.360 de 1976), conforme manifestação da área técnica COIME.

Afirma que a divulgação de produtos sem registro apresenta risco sanitário, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade, e que, além disso, a autuada comercializou medicamentos sem estar regularizada para esta atividade junto à Anvisa. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 48912021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 06/08 (fls. 18/21).

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.

No mérito, entendo pela **manutenção parcial do AIS**, apenas no que se refere às condutas descritas nos itens 1, 1.1 e 1.2 do AIS, excluindo-se do item 1.2 as condutas de fazer publicidade e fabricar produtos sem AFE, considerando os documentos anteriormente mencionados (fls. 02/04 e 17), o Despacho nº 489/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 06/08, que conclui que o fabricante permanece desconhecido, e a defesa da autuada que diz que não fabricou e nem rotulou os produtos, mas sim a empresa Magazine do Suplemento Comércio de Produtos Alimentícios (CNPJ 17911429/0001-33).

Insta consignar que, em consulta ao cartão do CNPJ da autuada em 12/03/2021 (fls. 05) e em 25/05/2023, a fabricação de produtos não consta como atividade econômica da mesma, mas sim as atividades de comércio atacadista de produtos alimentícios e outros produtos e comércio varejista de produtos alimentícios, cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal, e outros produtos, corroborando a alegação de que não fabricou os produtos.

Ainda, quanto à exclusão da atividade de fazer publicidade sem AFE descrita no item 1.2 do AIS, verifico que no rol de atividades que necessitam de autorização de funcionamento, descritas no art. 2º da Lei nº 6360, de 1976, não consta essa atividade, motivo pelo qual faço a sua exclusão da descrição do item 1.2 do AIS.

Acerca da conduta descrita no item 1.3 do AIS, verifico que se encontra com descrição incompleta, não sendo possível afirmar do que se trata, de modo que promovo a sua descaracterização.

No que se refere à tipificação das condutas descritas nos itens 1, 1.1 e 1.2 do AIS, promovo exclusão dos incisos V e XV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mantendo apenas o inciso IV do art. 10 dessa Lei, tendo em vista a exposição à venda sem registro e sem AFE dos medicamentos relacionados na autuação.

A comprovação da atividade de exposição à venda por meio do site macrophytus.com.br é reforçada com as imagens do site presentes na defesa da autuada, onde

constam as seguintes evidências de que os produtos são comercializados ali: "frete grátis", "compra direta", "preço", "lojista clique aqui", "-10%", "envio em 24h", "boleto bancário desconto de 3%", bem como em suas alegações de que suspendeu a divulgação e exposição dos produtos.

Quanto à alegação de que os produtos estão regularizados, não possui respaldo, pois os produtos não são da Medicina Tradicional Chinesa. A área técnica assim se manifestou às fls. 06/07:

[...]

Baseando-se na rotulagem disponível no site, nota-se que os produtos comercializados não são da Medicina Tradicional Chinesa, por não estarem inscritos na parte III do volume 1 da Farmacopeia Chinesa (FC), conforme disposto no art. 42 da RDC 21/2014.

Diante do 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 12 do art. 7 da RDC 26/2014, e serem registrados ou notificados junto à Anvisa, conforme dita o parágrafo 52 do art. 2 da RDC 26/2014.

A não satisfatoriedade desses dispositivos normativos culmina, adicionalmente, em infração sanitária por descumprimento aos arts. 22 e 12 da Lei 6.360/76.

[...]

Esclareço que não houve *bis in idem* na condução do processo. O princípio do *non bis in idem* veda à autoridade administrativa impor mais de uma penalidade administrativa ao transgressor de um único dever jurídico. No caso, ainda não houve a penalização da empresa pelas condutas descritas nos itens 1, 1.1 e 1.2 do AIS, considerando os documentos presentes nos autos do processo em questão.

Quanto a ter suspenso a divulgação/exposição antes de ser notificada pela Anvisa, não é capaz de descaracterizar as condutas, pois a autuação se refere à exposição no dia 09/06/2020, quando foram expostos à venda, por meio do site microphytus.com.br, medicamentos sem registro e sem AFE junto à Anvisa. Ressalto que as infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos, conforme art. 38 da Lei nº 6437, de 1977.

Em relação às atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, não são aplicáveis aqui. A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não se comprova nos autos do processo que tenha ocorrido. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar de a autuada ser primária (fls. 23), suas condutas foram classificadas como sendo de alto risco (fls. v20).

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 25/05/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v20).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere às condutas descritas nos itens 1, 1.1 e 1.2 do AIS, mas excluindo-se do item 1.2 as condutas de fazer publicidade e fabricar produtos, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), sendo o valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais) por cada um dos 8 (oito) medicamentos da marca MICROPHYTUS expostos à venda: ALCACHOFRA, AMORA BRANCA, CASTANHA DA ÍNDIA, GINGKO BILOBA, GINSENG, SENE, UNHA DE GATO e VALERIANA por meio do site www.microphytus.com.br, acesso em 09/06/2020, 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 (risco alto);**

b) **R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), sendo o valor de R\$ 3.000,00 (três mil reais) por cada um dos 8 (oito) medicamentos da marca MICROPHYTUS expostos à venda: ALCACHOFRA, AMORA BRANCA, CASTANHA DA ÍNDIA, GINGKO BILOBA, GINSENG, SENE, UNHA DE GATO e VALERIANA por meio do site www.microphytus.com.br, acesso em 09/06/2020, sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos**

(expor à venda, comercializar, distribuir) (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 26/05/2023, às 13:05, 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 **2403365** e o código CRC **3DA3DABA**.
