

DECISÃO N° 2781882, DE 25 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.718393/2021-95

AIS nº 2611186/21-1 - GGFIS

Autuada: FITOPLANT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

A empresa FITOPLANT INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 05 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; o artigo 4º Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e distribuir os produtos da MEDICINA TRADICIONAL CHINESA (MTC) sem registro sanitário na ANVISA, uma vez que os produtos ditos como pertencentes à MTC, possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, a saber: Fitoplant;_Curcumae longae; Rhizoma_jianghuang, Ginkgo Folium Yinxingye,_Ginseng_Renshen, Guanyejinsitao_Hyperici Perforati Herba Hypericum Perfforatum L, Jixuecao_Centellae Herba, Muzei Equiseti Hiemalis Herba, Sennae Folium_Fanxieye, Suoluozhi-Aesculi Semen, Tea Leaves Extract Cha Tiquwu, Tribulus Terrestris_jili, Zhizhuxiang Valerianae Jatamansi Rhizoma Et Radix Valeriana Jatamansi Jones. A fabricação e distribuição destes produtos foi informada pela empresa FITOPLANT INDUSTRIA E COMERCIO LTDA no cumprimento de exigência eletrônica número 2806658/20-8 expediente 3353537/20-1 de 30/09/2020; 2) Não responder à notificação eletrônica número 1005821/21-4 de 15/03/2021 que determinava a apresentação da adequação dos produtos frente ao entendimento da Anvisa sobre os produtos MTC, bem como fica vedada a comercialização de qualquer insumo ou produto que não atenda aos requisitos legais vigentes. A referida Notificação foi acessada eletronicamente no DATAVISA em 19/03/2021, por Divina Aparecida De Lacerda Storch, entretanto não foi respondida pela empresa obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...] grifei

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fls. 167-168), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº

3653555/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2781899). Alega nulidade da autuação por ausência de fundamentação legal e que "*todo o conteúdo do volume I da farmacopeia chinesa*". E quanto ao objeto, inexistência de infração.

Em relação à primeira infração, afirma que a Resolução - RDC 21/2014 é a norma que regula os produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC e, conforme § único do artigo 12 da resolução, o requisito é o cadastro dos insumos utilizados para comercialização dos produtos da MTC. Alega que cumpriu a exigência junto à Anvisa, iniciando sua produção a partir de 06/2019, na forma da citada resolução. E, que somente teve conhecimento da "mutação interpretativa" com o recebimento da Notificação 2806658/20-8, em Agosto de 2020. Argumenta que a partir da Resolução - RDC 255/2018 que houveram mudanças na classificação dos produtos da farmacopeia chinesa e, apenas com o documento "perguntas e respostas" publicado no site da Anvisa é que se tornou de conhecimento geral.

Assim, o "*volume I da Farmacopeia Chinesa é o único documento científico capaz de elucidar esta distinção proibindo a comercialização destes produtos (parte I e II) em detrimento daqueles (parte III) como pertencentes a MTC*". E, "*vasculhando tal acervo e depois de acurada pesquisa não se encontrou nenhuma informação evidente que exclua o consumo dos itens da parte I e II pela desclassificação a MTC. Fato imponível, é que a parte III não consta na Farmacopeia anterior a 2009*". Protesta não haver norma que discipline a matéria, pois, que o artigo 4º da RDC não estabelecerá a distinção entre as partes I, II e III da farmacopeia e que todo o conteúdo poderia fazer parte dos produtos MTC.

Invoca o princípio da legalidade, por não ser obrigada a fazer ou não fazer algo senão em virtude de lei. Relata que desde 01/2021 suspendeu a fabricação de produtos da MTC, devido às circunstâncias econômicas e estruturais ante a calamidade pública decorrente da COVID-19. Tece comentários sobre o papel da atividade empresarial e protesta pelo equilíbrio do poder de fiscalização para não inviabilizar a atuação legal e sem ocasionar prejuízos ao consumidor.

Com respeito à segunda infração, alega que não teve conhecimento do acesso da caixa postal. E, que não seria possível a presunção baseada em ferramentas digitais que não

guardam a verdade absoluta e são passíveis de inconsistências. Que, em 02/2021, na sua resposta à Notificação nº 0430721/21-6, esclareceu os fatos trazidos na defesa e buscou autorização para "esvaziar os insumos e produtos fabricados a fim de evitar um colapso financeiro", o que foi deferido na Notificação nº 1005821/21-4, no exíguo prazo de dez dias, dessa forma a fabricação permaneceu suspensa.

Requer, a observância dos parâmetros dos incisos II e III do artigo 6º e a consideração das atenuantes previstas nos incisos II, III e V do artigo 7º, ambos da Lei nº 6.437/1977, além da aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Ao final, requer a declaração de nulidade da primeira infração por falta de previsão legal. E, a nulidade da segunda infração por ausência de motivação. Alternativamente, pede a aplicação de penalidade de Advertência, considerando ser empresa de pequeno porte, as atenuantes citadas e a dosimetria nos parâmetros legais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 13 de outubro de 2021 pela manutenção parcial do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 172-175), argumentando que o cadastro dos insumos dos produtos é obrigação da empresa e, apenas o cumprimento um dos requisitos da Resolução - RDC nº 21/2014, sendo que a regularidade dos produtos como MTC se com o cumprimento integral de todos os itens da norma. E acrescenta:

[...] De acordo com os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014, juntamente com seu artigo 5º, entende-se que produtos da MTC no Brasil são formulações industrialmente obtidas a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa e são formulações cuja composição quantitativa e qualitativa deve ser tal e qual a descrita em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa.

Observe-se que a RDC 21/2014 estabelece como sendo produtos da MTC as formulações, ou seja, formas farmacêuticas, como comprimidos, cápsulas, grânulos e cremes. A formulação (o produto) deve dispor de monografia de produto da MTC na Farmacopeia Chinesa. O produto da MTC deve atender na íntegra o disposto na correspondente monografia do produto da MTC da Farmacopeia Chinesa.

Os produtos da MTC são formulados a partir de insumos (matérias-primas) preparados conforme descrito nas respectivas monografias de insumo da MTC da Farmacopeia Chinesa.

Apenas o insumo da MTC não caracteriza necessariamente o produto como sendo produto da MTC. Caso qualquer um dos preceitos aqui expostos não seja atendido, considera-se que o disposto nos artigos 2º, 4º e 5º da RDC 21/2014 não são cumpridos, resultando em infração sanitária e em não categorização do produto como produto da MTC.

Não é aceitável que apenas o insumo disponha de monografia (partes I e II do volume I da Farmacopeia Chinesa), sem a correspondente monografia do produto (parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa). Em havendo monografia do produto, é preciso que todos os requisitos da monografia sejam cumpridos. Inclusive, a composição não deve divergir da disposta na respectiva monografia.

Por fim, por ser medicamento, a comercialização só pode ser realizada por estabelecimento arrolado no artigo 5º da Lei 5.991/1973. Ressalta-se que a fabricação, a importação e a comercialização irregulares de medicamentos ilicitamente anunciados como sendo produtos da MTC ferem o disposto nas normas aqui citadas, configurando infração sanitária, sem prejuízo às demais infrações que porventura estejam atreladas a tal irregularidade.

Por este motivo, pelo fato dos produtos não se enquadrarem na definição de produtos da Medicina Tradicional Chinesa, e por isso, são enquadrados como Medicamentos Fitoterápicos ou produto tradicional fitoterápico que necessitam de registro/notificação na ANVISA.

[...]

Com relação à segunda infração, sugere a desconsideração da irregularidade por necessidade de regulação prévia, com fundamento no entendimento Procuradoria da Anvisa, constante do Parecer nº 00093/2017/CCONS/PFANVISA/PGE/AGU. Com respeito ao enquadramento da conduta, sugere a adequação, como sendo infração ao artigo 4º da Resolução - RDC nº 21/2014 e artigo 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º e 7º do Decreto 8.077/2013, desconsiderando a segunda irregularidade.

Em relação ao risco sanitário, acompanha as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, contidas no Despacho nº 1131/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 159-162) e classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 174-175), "por envolver medicamento sem registro na Anvisa".

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.

Não verifico na conduta da Anvisa, representada na ação dos fiscais investigadores e autuantes conduta reprovável ou com ímpeto a inviabilizar o direito da empresa. O poder de polícia que foi concedido à Anvisa por lei, de forma a exercer o poder de fiscalização e de coordenação de ações de vigilância sanitária ao verificar a desconformidade dos produtos produzidos pela Autuada, além de identificar riscos aos usuários, constatando que os referidos produtos requerem autorização da Anvisa, nos termos previstos na Lei nº 6.360/1976, por não se tratarem de produtos da medicina tradicional chinesa que são dispensados de registro.

Cabe salientar que não houve mudança de posição ou mudança de interpretação da norma, o documento Perguntas e Respostas, apenas mantém o entendimento constante da legislação em vigor. Ao exame de todo o processado verifico que as condutas descritas no auto de infração sanitária restaram devidamente comprovadas quanto à sua materialidade e autoria.

Assim, discordo do entendimento da área autuante no sentido da manutenção do parcial do AIS, somente em relação à primeira infração. Entendo que dos autos constam provas suficientes das condutas irregulares da Autuada de todas as infrações, considerando as Cópias de páginas de sítios eletrônicos, com a divulgação dos produtos irregulares (fls. 04-36); a Notificação nº 1005821/21-4 (fls. 136-137), o Extrato da notificação (fl. 138), a Notificação nº 196/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 156) e, o Aviso de Recebimento dos Correios (fls. 157), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme análise da COIME no curso da investigação (Despacho nº 1131/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fl. 159), a primeira infração restou comprovada. E esclarece o conteúdo da resposta da empresa à Notificação de Exigência

nº 2806658/20-8 (fls. 58-59), que determinou a suspensão imediata da fabricação, comercialização, distribuição e veiculação da propaganda irregular dos produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MCT) da marca FITOPLANT. Na resposta de fls. 61-121, a notificada encaminhou "*informações sobre o cadastro dos insumos, dizeres de rotulagem e especificação dos produtos*". A COIME relata que "*foi realizada consulta a Farmacopeia Chinesa para cada um desses produtos de forma a verificar se estariam de acordo, concluindo que não fazem parte III dessa Farmacopeia, sendo confirmada a irregularidade dos mesmos*".

No que se refere a alegação de ausência de legislação e conformidade com a Resolução - RDC nº 21/2014, não lhe assiste razão. Tais argumentos foram os mesmos já apreciados pela COIME conforme fls. 126-127, que diz:

Em relação a resposta apresentada por meio do cumprimento de exigência nº 3353537/20-1, esclarecemos que os produtos listados pela empresa não estão descritos na parte III da Farmacopeia Chinesa, estando, portanto, em desacordo com o previsto no artigo 4º da RDC nº 21/2014. São considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa. Os produtos listados constam apenas na parte relacionada aos insumos da Farmacopeia Chinesa.

Quanto à segunda infração, pelo descumprimento da Notificação nº 1005821/21-4, cumpre esclarecer que a ciência da empresa acerca da exigência para a apresentação da adequação dos produtos suspensão da comercialização, não se deu apenas pelo acesso digital à notificação eletrônica.

Consta às fls. 156, a Notificação nº 196/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 16/03/2021, enviada para a sede da empresa por via postal e recebida em 25/03/2021, cujo teor consistia na notificação de que a empresa deveria tomar ciência e cumprir a Notificação eletrônica nº 1005821/21-4. Ou seja, visando suprir eventual falha tecnológica e suprimindo a regulamentação específica, a Anvisa cuidou para que a empresa tivesse ciência da existência de obrigação a cumprir. E, de fato a notificação eletrônica em 19/03/2021 por Divina Aparecida de Lacerda Storch, a qual consta no contrato social da empresa como sócia administradora.

Quanto ao objeto, a Notificação eletrônica nº 1005821/21-4 informava que o pedido de comercialização dos produtos e insumos, constante da petição de fls. 129-133, não foi autorizado e foi dado um prazo adicional de 10 dias para apresentação da adequação dos medicamentos. Quanto a essa exigência, a empresa não encaminhou prova de cumprimento e por isso, foi autuada.

Cumprido asseverar que o cumprimento das demais exigências recebidas não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da Autuada. 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 neste caso.

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 "DEMAIS" na Receita Federal (SEI Nº 2779513); e no DATAVISA, o porte econômico em 11/01/2023 como MÉDIO - GRUPO III (SEI nº 2782009). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1273/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 166), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação MÉDIO - GRUPO III.

Consta, ainda ser REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, conforme certidão de fl. 177 e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 174-175).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 177 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.188268/2011-04) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2016). Portanto, à época do

cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Considerando que a data do trânsito em julgado ocorreu em 23/03/2016, os efeitos da reincidência alcançam apenas a primeira infração, visto que o fato foi constatado em 07/08/2020, vide publicidades nos sítios eletrônicos. A segunda infração se efetivou em 29/03/2021, portanto, após o prazo quinquenal, assim, para esta infração a Autuada é PRIMÁRIA.

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\$ 144.000,00 (cento e quarenta e quatro mil reais).**

a) R\$48.000,00 (quarenta e oito mil reais) **por "Fabricar e distribuir os produtos da MEDICINA TRADICIONAL CHINESA (MTC) sem registro sanitário na ANVISA, uma vez que os produtos ditos como pertencentes à MTC, possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa..."**, todavia, **dobrada para R\$96.000,00 (noventa e seis mil reais) em face da reincidência;**

b) **R\$48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por "Não responder à notificação eletrônica número 1005821/21-4 de 15/03/2021 que determinava a apresentação da adequação dos**

produtos frente ao entendimento da Anvisa sobre os produtos MTC, bem como fica vedada a comercialização de qualquer insumo ou produto que não atenda aos requisitos legais vigentes...".

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 25/01/2024, às 09:43, 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 **2781882** e o código CRC **853674A2**.