

DECISÃO N° 2900200, DE 09 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.792517/2021-02

AI5 nº 1.137/2021/COPAS - GGFIS - DF

Autuada: MOSTEIRO DEVAKAN PRODUTOS NATURAIS E ALIMENTÍCIOS LTDA.

A empresa MOSTEIRO DEVAKAN PRODUTOS NATURAIS E ALIMENTÍCIOS LTDA. foi autuada em 17/11/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Fabricar e distribuir os produtos expostos à venda nos sftios eletrônicos

<https://www.n4natural.com.br/curcuma-120-cápsulas-de-400mg-mosteiro-devakan.html>;

<https://nitratius.com.br/curcuma-120-capsulas-de-400mg-mosteiro-devakan>; acesso em 06/04/2021; <https://www.magnavita.com.br/curcuma-400mg-120-capsulas-mosteiro-devakan/> e

<https://www.magnavita.com.br/tribulus-terrestris-500mg-120-capsulas-mosteiro-devakan/p>; acessos em 17/09/2020 e 05/10/2020, os produtos listados a seguir com a indicação de serem da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), entretanto são classificados como medicamentos fitoterápicos. Os produtos que estavam sendo expostos à venda nos referidos sítios eletrônicos, não possuem registro sanitário na Anvisa como medicamentos fitoterápicos; a saber: 1:1.Curcuma 400 mg 120 cápsulas Mosteirão Devakan (Longae Rhizoma Jiang Huang); 1.2:Tribulus Terrestris 500mg 120 cápsulas Mosteirão Devakan (Bai . Ji Li).

2) Descumprir à Notificação no 238/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 08/04/2021, recebida pela empresa em 16/04/2021, conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos Correios (AR) BR474877927BR, para a empresa atender a exigência disposta na Notificação processo 31247/21-2, de 07/04/2021.

[...]

Notificada da autuação em 20/12/2021 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa em 28/12/2021 (fls. 39-134), alegando, preliminarmente, nulidade do AIS, uma vez que no Auto de Infração não constam local, data e hora onde a infração foi verificada e nem assinatura da autuada. Argumenta que nunca fez distribuição, propaganda ou divulgação de nenhum produto, por qualquer meio de comunicação e que os produtos relatados nunca foram produzidos de forma continuada. Sustenta que foi produzida apenas uma pequena quantidade para teste de fabricação, estando autorizado pela RDC nº 21 de 25 de abril de 2014, portanto, registrados como da Medicina Tradicional Chinesa.

Argumenta que os impressos, juntados ao Auto de infração, não foram enviados à Autuada, ferindo o direito de defesa e não se prestam a comprovar as supostas infrações, pois não possuem a ata notarial, que é o documento capaz de conferir às impressões de páginas da Internet condição de documento público, já que ao adotar referido procedimento o Tabelião pode declarar que o texto impresso confere com o constante. Assevera que, se houve infração, a mesma não foi cometida pela autuada e sim pela empresa responsável pelos sites eletrônicos que não pertencem à MOSTEIRO.

Alega que a Notificação, diferente do que é descrito no item 2 do Auto de Infração em epígrafe, teve sim o pronto atendimento pela autuada, tanto que o respondeu à ANVISA, tendo cumprido tudo o quanto lhe fora determinado, bem como informou aos comerciantes (conforme documentos em anexo), portanto não se sustenta, o item 2 do Auto de Infração impugnado. Por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária, em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 136-140), argumentando, preliminarmente, que não procede a alegação de nulidade do AIS, visto que resta evidenciado no auto de infração a identificação do infrator onde consta a empresa ora autuada, bem como todos os seus dados, acostados antes da descrição dos fatos. Ressalta que a ausência da assinatura do autuado, ou de duas testemunhas, no caso de AIS lavrado na sede da repartição, não gera nulidade processual, pois não prejudica a autuada em seu contraditório e ampla defesa. A assinatura do autuado é necessária nos casos de autuação no local da infração, nestes casos, deve-se assinar o documento, e apenas com a recusa será

necessário colher as assinaturas das testemunhas. Porém, o AIS em epígrafe foi lavrado na sede da Anvisa e enviado à empresa por A.R., sendo inaceitável a alegação de nulidade. Salienta, ainda, que os documentos anexados às fls. 04/20 foram impressos por servidor público da Agência, e gozam de presunção de veracidade (fé pública), consistindo em registro formal da situação verificada na ocasião da fiscalização.

Esclarece, que os documentos encaminhados pela autuada referentes à suposta regularização dos produtos, tratam-se de formulários para o cadastro de insumos, entretanto, os produtos objetos do AIS são produtos acabados, os quais não se encontram na parte III da Farmacopeia Chinesa, ou seja, os produtos estavam sendo comercializados em desacordo com a legislação vigente pois se enquadram na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, os quais necessitam de registro/notificação na ANVISA. Em que pese a afirmação da empresa quanto ao atendimento à Notificação nº 238/2021, afirma que não foi encaminhada comprovação do envio da documentação, e mesmo após revisão do dossiê eletrônico nº 0517432/21-5, não constatou-se resposta à mesma. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 140).

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 os acessos aos sítios eletrônicos supracitados (fls. 04/20), 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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e distribuir os medicamentos fitoterápicos supracitados sem possuírem registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 (fls. 141), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 144) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 140).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 144 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.625429/2007-30) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/11/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por: 1) Fabricar e distribuir os produtos expostos à venda nos sftios eletrônicos <https://www.n4natural.com.br/curcuma-120-cápsulas-de-400mg-mosteiro-devakan.html>; <https://nitratus.com.br/curcuma-120-capsulas-de-400mg-mosteiro-devakan>; acesso em 06/04/2021; <https://www.magnavita.com.br/curcuma-400mg-120-capsulas-mosteiro-devakan/> e <https://www.magnavita.com.br/tribulus-terrestris-500mg-120-capsulas-mosteiro-devakan/p>; acessos em 17/09/2020 e 05/10/2020, os produtos listados a seguir com a indicação de serem da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), entretanto são classificados como medicamentos fitoterápicos. Os produtos que estavam sendo expostos à venda nos referidos sítios eletrônicos, não possuem registro sanitário na Anvisa como medicamentos fitoterápicos; a saber: 1:1. Curcuma 400 mg 120 cápsulas Mosteiró Devakan (Longae Rhizoma Jiang Huang); 1.2:Tribulus Terrestris 500mg 120 cápsulas Mosteiro Devakan (Bai . Ji Li).

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por: 2)
Descumprir à Notificação no
238/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de
08/04/2021, recebida pela empresa em 16/04/2021,
conforme corroborado pelo Aviso de Recebimento dos
Correios (AR) BR474877927BR, para a empresa atender a
exigência disposta na Notificação processo 31247/21-2,
de 07/04/2021.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência
à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/04/2024, às 11:10, 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 **2900200** e o código CRC **DE9F299D**.