

DECISÃO N° 2903832, DE 10 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.792140/2021-83

AI5 nº 4591555/21-5 - GGFIS

Autuada: NITRATUS PHARMA LTDA

A empresa NITRATUS PHARMA LTDA foi autuada em 17 de novembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014; artigos 2º, 12, 50, 59 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no endereço eletrônico <https://nitratus.com.br/curcuma-120-capsulas-de-400mg-mosteiro-devakan>, acessado em 06/04/2021, o medicamento fitoterápico Cúrcuma 120 capsulas de 400 mg Mosteiro Devakan, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para a atividade em comento. **2) Fazer, publicidade e, expor a venda no endereço eletrônico <https://nitratus.com.br/curcuma-120-capsulas-de-400mg-mosteiro-devakan>**, acessado em 06/04/2021, o medicamento Curcuma 120 capsulas de 400 mg — Mosteiro Devakan, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, entretanto, o produto é classificado como medicamento fitoterápico e estava sendo exposto à venda no referido sítio eletrônico **sem o devido registro na Anvisa.** **3) Fazer publicidade no endereço eletrônico <https://nitratus.com.br/curcuma-120-capsulas-de-400mg-mosteiro-devakan>**, acessado em 06/04/2021, o medicamento fitoterápico, Curcuma 120 capsulas de 400 mg — Mosteiro Devakan, **com alegações terapêuticas, funcionais é de saúde não comprovadas pela Anvisa**, tais como: "a Curcuma se destaca pelas suas propriedades anti envelhecimento e anti oxidantes, capaz de reduzir o risco da doença de Alzheimer, além disso a Curcuma tem a capacidade de proteger contra diversos tipos

de câncer e tem ação anti-inflamatória. Ressalta-se que as alegações terapêuticas, funcionais e de saúde possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desses produtos ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possuem, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas

[...]

Notificada da autuação em 17 de dezembro de 2021_ (fl. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de dezembro de 2021 (SEI nº 2903778), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8506728/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 22). Alega ter atendido imediatamente a determinação na Notificação nº 1333778/21-5, retirando o sítio eletrônico do ar e cessando a comercialização do produto, por essas razões entende que auto de infração é insubsistente.

Alega, também, violação aos princípios do contraditório, da ampla defesa e do devido processo legal. Isso porque argumenta que deveria ser enviado "comunicado solicitando esclarecimentos" e somente após a resposta, havendo dúvidas, a inspeção local. Em seguida, a concessão de prazo para esclarecimentos/regularização e, somente ante negativa, a aplicação de penalidade. Afirma que não existindo prova de continuidade da comercialização do produto, a lavratura do auto de infração importaria em violação aos princípios constitucionais citados.

Pelos motivos acima, requer seja declarada a nulidade do auto de infração. Alternativamente requer a declaração de improcedência visto que acatou as determinações da Anvisa. Protesta pela consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos II, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, alegando a errada compreensão da norma, a reparação espontânea do ato e, sua primariedade. Dessa forma, entende que em caso de sanção seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 24-26), argumentando que a Notificação nº 1333778/21-5, reforçada pela Notificação nº 243/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 08/04/2021 (fls. 08/09), se tratou de medida cautelar com a finalidade de investigar a irregularidade e fazer cessar o

cometimento da infração sanitária. Que o processo administrativo é instaurado para apuração da infração, facultado à Autuada o exercício de seu direito de defesa.

Argumenta que as irregularidades estão comprovadas nos autos (fls. 04-06). Ressalta que o produto não se enquadra como pertencente à Medicina Tradicional Chinesa - MTC, conforme explicitado no Despacho nº 2000/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 13-14), e sim como medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico e necessitaria de registro na Anvisa. Em relação ao risco sanitário da infração classificou como ALTO, considerando a ausência de regularização do produto na Anvisa e tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 26).

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 documentos seguintes: Cópia de páginas do sítio eletrônico <https://nitratus.com.br/curcuma-120-capsulas-de-400mg-mosteiro-devakana>, cessado em 06/04/2021 (fl. 04-05); Extrato de cadastro - DATAVISA (fl. 06); Notificação nº 1333778/21-5 (fl. 08); Notificação nº 243/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 09); Resposta à Notificação (fls. 11-12); e o Despacho nº 2000/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 13-14), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que cumpriu a notificação e por isso, não haveria mais irregularidade, insta mencionar que o atendimento à Notificação nº 1333778/21-5, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares. Tratou-se de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar a irregularidade, qual seja, a propaganda e exposição à venda constatadas na investigação.

Com relação a alegação de ofensa aos princípios constitucionais, ressalte-se que o objeto da autuação não é o descumprimento de ordem emanada deste órgão sanitário e continuidade da comercialização do produto. Mas, a prática da exposição à venda e propaganda de produto fitoterápico sem registro, com alegações terapêuticas não aprovadas e por empresa que não possuía Autorização de Funcionamento concedida pela Anvisa. Esses são fatos comprovados na data de 06/04/2021, conforme investigação conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME.

De acordo com o artigo 2º da Resolução - RDC nº 21/2014, são considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) 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. Ainda, conforme o artigo 4º da mesma Resolução, a comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias primas de origem animal, constitui infração sanitária.

No tocante à consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos II, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, entendo aplicável apenas a atenuante da primariedade da empresa (inciso V), ante a inexistência de em trânsito em julgado de decisão proferida em processo administrativo sanitário em face da Autuada, conforme certificado às fls. 30 destes autos.

A atenuante prevista no inciso "II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, 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, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento, especialmente para uma empresa do porte da Autuada;

A atenuante prevista no inciso "III - 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 empresa, pois a

retirada da publicidade e cessação da comercialização ocorreu em virtude do recebimento da Notificação nº 1333778/21-5, reforçada pela Notificação nº 243/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 08/04/2021 (fls. 08/09). A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

Por fim, cabe registrar que o Termo de Compromisso de Ajustamento de Conduta (SEI nº 2508207), celebrado entre a empresa autuada e a Promotoria de Justiça de Mogi das Cruzes, na data de 30/08/2022, não traz qualquer impedimento à continuidade deste processo, uma vez que se trata de ajuste a contar daquela data e, não ilide os atos praticados e comprovados pela Anvisa.

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 (SEI nº 2903754), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 30) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 26).

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 de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim especificada:**

a) R\$16.000,00 (dezesseis mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://nitratus.com.br/curcuma-120-capsulas-de-400mg-mosteiro-devakan>, o medicamento fitoterápico Cúrcuma 120 capsulas de 400 mg Mosteiro Devakan, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa;

b) R\$16.000,00 (dezesseis mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://nitratus.com.br/curcuma-120-capsulas-de-400mg-mosteiro-devakan>, o medicamento fitoterápico Cúrcuma 120 capsulas de 400 mg Mosteiro Devakan sem registro na Anvisa;

c) R\$16.000,00 (dezesseis mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://nitratus.com.br/curcuma-120-capsulas-de-400mg-mosteiro-devakan>, do medicamento fitoterápico Cúrcuma 120 capsulas de 400 mg Mosteiro Devakan, com alegações terapêuticas, funcionais é de saúde não comprovadas pela Anvisa.

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 10/04/2024, às 18:58, 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 **2903832** e o código CRC **D1F74139**.
