

DECISÃO N° 2919575, DE 18 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.306319/2021-20

AIS nº 3637107/21-6 - GGFIS

Autuada: WEVJ INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS LTDA (ant. LABORATORIO GILEADE LAB LTDA)

A empresa WEVJ INDUSTRIA DE SUPLEMENTOS LTDA, atual razão social de LABORATORIO GILEADE LAB LTDA, foi autuada em 14 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os parágrafos 1º, 2º e 5º do artigo 2º da Resolução - RDC nº 26/2014; artigos 4º, 6º e 7º da Resolução - RDC nº 21/2014; artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 7º e parágrafos 1º e 2º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o medicamento fitoterápico: GO BRAIN MTC, composto por folhas de Ginkgo biloba L(Gikgo folium) e raiz de Panax ginseng (Ginseng radix et rhizoma), exposto à venda por meio do sítio eletrônico www.gobrainbrasil.com.br, acesso em 24/06/2021, sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de MTC conforme informado, mas de medicamento fitoterápico

[...]

Notificada da autuação em 19 de novembro de 2021 (fls. 31-32), a Autuada apresentou sua defesa em 01 de dezembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4729030/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 33), alegando, em suma, que "*o produto GO BRAIN MTC é composto por folhas de Ginkgo biloba L. (Gikgo folium) e raiz de Panax ginseng (Ginseng radix et rhizoma), estando de acordo com a RDC 21/2014, sendo denominado como PRODUTO DA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA*". Sendo assim, um produto fitoterápico, para o qual não há a exigência de registro.

Alega que o produto não contém excipientes ou aditivos, é produzido em cápsulas de gelatina incolor, sem

corantes, tudo conforme a legislação. Não se tratando de um medicamento, não haveria infração aos artigos 12 e 59 da Lei 6360/1976. Ressalta que o fabricante e detentor do registro faria parte da Farmacopéia Chinesa e apresenta anexo o Formulário para cadastramento de insumos de produtos da MTC, enviado eletronicamente para a Anvisa.

Afirma que apesar dessas considerações, a empresa fabricante optou por cessar a fabricação, propaganda e comercialização do produto. Diante disso, informa não ter interesse da comercialização. Requer a declaração de nulidade do auto de infração. Ou, o arquivamento do processo ante a conformidade do produto e cessada a sua fabricação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de abril de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 36-37), argumentando que os ativos fitoterápicos indicados na defesa não fazer parte da lista da Medicina Tradicional Chinesa - MTC. Que a infração está comprovada nos autos. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 37).

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 de fls. 03-15, como Cópias de páginas do sítio eletrônico www.gobrainbrasil.com.br, acessado em 24/0/2021; o Despacho nº 1872/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-26), 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.

No que se refere a alegação de que se tratava de produto da Medicina Tradicional Chinesa, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME realizou a investigação e relata em seu parecer no Despacho nº 1872/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21-26) o

que segue:

[...] verificamos que o produto não se enquadra nos requisitos previstos na Resolução-RDC nº 21/2014, por não estarem inscritos na Farmacopeia Chinesa (parte III), em descumprimento com o artigo 4º dessa Resolução, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos / produtos fitoterápicos tradicionais ou medicamentos específicos sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

[...]

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.

A 11ª edição da Farmacopeia Chinesa, que é a edição vigente entrou em vigência em 30/12/2020, todavia a Anvisa ainda não tem acesso a esta nova edição e, portanto, nossa fonte de consulta é a 10ª edição, publicada em 2015.

A Farmacopeia Chinesa é dividida em 4 volumes e seus suplementos. A MTC é abordada no Volume I, sendo suas monografias divididas em 3 seções: "*Chinese materia medica and prepared slices of Chinese crude drugs*", "*oil, fats and extractives*" e "*traditional Chinese patent medicines and single herb preparation*". É nesta última seção de monografias que são descritas as preparações farmacêuticas tradicionais, incluindo informações sobre suas formulações e técnicas de preparo.

Portanto, são considerados produtos passíveis de enquadramento como produto da MTC pela Resolução - RDC nº 21/2014 apenas os produtos acabados produzidos de acordo com as monografias da seção "*traditional Chinese patent medicines and single herb preparation*", que são as referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, e, conseqüentemente, somente os insumos descritos nessas monografias podem ser considerados insumos utilizados na preparação de produtos da MTC no Brasil.

A Lei nº 6.360/76 preconiza em seus artigos 12 e 50, *verbis*: "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."

Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à 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 MÉDIA - GRUPO III (SEI nº 2919562), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 37).

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).**

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 18/04/2024, às 18:52, 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 **2919575** e o código CRC **E8C605F4**.