

DECISÃO N° 2943766, DE 03 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.537473/2021-41

AIS nº 2050790/21-9 - GGFIS

Autuada: GROWTH SUPPLEMENTS - PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA (ant. FERNANDO ROSA DASÍ)

A empresa GROWTH SUPPLEMENTS - PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA (antiga FERNANDO ROSA DASÍ) foi autuada em 27 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º e 7º do Decreto nº 8.077/2013; o parágrafo 50 do artigo 2º e o parágrafo 1º do artigo 7º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda -o medicamento fitoterápico TRIBULUS TERRESTRIS, sem registro na Anvisa, através do sítio eletrônico <https://www.gsuplementos.com.br>, visitado em 11/08/2020, em desacordo com a legislação; 2) Não possuir Autorização de Funcionamento — AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar).

[...]

Notificada da autuação em 30 de setembro de 2021 (fls. 22-23), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4064147/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2943762), alegando, em suma, ter encerrado a comercialização do produto, desde o recebimento da notificação e que acreditava estar atuando corretamente, com base na Resolução - RDC nº 21/2014.

Argumenta que a Resolução - RDC nº 21/2014 é a norma vigente que enquadraria o produto, conforme disposição dos artigos 3º e 6º, por se tratar de produto pertencente à Medicina Tradicional Chinesa - MTC. Informa possuir estrutura composta de profissionais habilitados (nutricionistas), para o atendimento por venda remota, consistindo na prescrição e

dispensação do produto.

Protesta não ter realizado propagandas, atendimento ao artigo 8º da resolução, mantendo em seu sítio eletrônico, apenas informações de conhecimento geral e dizeres comuns, sem alegações ou indicações terapêuticas, atendendo ao que dispõe o inciso III do artigo 6º da Lei nº 8.078/1990 - Código de Defesa do Consumidor e o artigo 8º da Resolução - RDC 21/2014.

Alega que era apenas a distribuidora e que a fabricante do produto é a empresa Arbros Indústria Pharma e Alimentícia Ltda - CNPJ nº 14.905.534/0001-71, sendo o farmacêutico responsável, André Bonini Sousa (CRF-SP 35.269).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de agosto de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 26-27). Argumenta que o produto não se enquadra na Parte III da Farmacopéia Chinesa, conforme parecer da área de investigação (fls. 15-17).

Esclarece que o produto se enquadra na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, portando para sua fabricação exige empresa certificada e, registro ou notificação do produto pela Anvisa. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 27).

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: Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://www.gsuplementos.com.br>, visitado em 11/08/2020 (fls. 02-09); Notificação nº 324/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 10); Carta- Resposta (fl. 12); Nota Fiscal nº 000013698 (fl. 12v); argumentando que a infração sanitária está comprovada nos autos (fls. 02-05); Despacho nº 503/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 15-17),

que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6.360/1976 em seu artigo 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.

De acordo com os artigos 2º e 4º da Resolução - RDC nº 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.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME no Despacho nº 503/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 15-17) o medicamento em tela não se encontra na Parte III da Farmacopeia Chinesa - que trata dos produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC e acrescenta:

Desse modo, o produto passa a se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico. Logo, deveria ser fabricado por empresa devidamente certificada em boas práticas de fabricação pela Anvisa, conforme disposto parágrafo 1º do artigo 7º da RDC 26 de 2014, e ser registrado ou notificado junto à Anvisa, conforme dita o parágrafo 5º do artigo 2º da RDC 26 de 2014. A não satisfatoriedade desses dispositivos normativos culmina, adicionalmente, em infração sanitária por descumprimento aos artigos 2, 12, 50 e 59 da Lei 6.360.

A necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle de segurança à saúde. A falta de AFE indica que a empresa não está apta a determinada atividade, não havendo atendido a requisitos legais. Nos termos do que dispõe o artigo 50 da Lei nº 6.360/1976, é cristalina, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a comercialização de medicamentos, de obter a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA.

Por outro lado, cabe asseverar que o cumprimento da Notificação nº 324/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com o encerramento das vendas, não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. 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. Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, *verbis*: "*Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias*".

Portanto, ao expor à venda o produto TRIBULUS TERRESTRIS sem possuir registro e AFE junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária. Cumpre registrar que foi instaurado o Processo Administrativo Sanitário nº 25351.537428/2021-97, para apuração das responsabilidades do fabricante Nutrienda Indústria Alimentícia Ltda (Arbros Pharma e Food)-CNPJ nº 14.905.534/0001-71.

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 2937886). Considerando que no item

05 do Ofício PAS nº 1-1490/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 21), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação GRANDE GRUPO I. Consta, ainda ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 33) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 27).

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Expor à venda o medicamento fitoterápico TRIBULUS TERRESTRIS, sem registro na Anvisa, através do sítio eletrônico <https://www.gsuplementos.com.br>, visitado em 11/08/2020, em desacordo com a legislação";

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "Não possuir Autorização de Funcionamento — AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar)".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria n° 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 03/05/2024, às 16:08, 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 **2943766** e o código CRC **DA2F9DC0**.
