

DECISÃO N° 2992174, DE 29 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.492436/2021-05

AIS nº 7780910/21-6 - GGFIS

Autuada: PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

A empresa PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 17 de dezembro de 2021 por "1) *Fabricar o medicamento Vazitran como sendo da MTC (medicina tradicional chinesa), porém em desacordo com a farmacopéia chinesa e ainda sem o devido registro sanitário.* 2) *Fabricar o medicamento Vazitran sem que a empresa possua Autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade.*", infringindo o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014 e os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13 de maio de 2022 (fl. digital 84 do SEI nº 2690262), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de maio de 2022 (SEI nº 2709292), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4216143/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 86 do SEI nº 2690262), alegando que atendeu aos termos exigidos em notificação recebida da Anvisa. Afirma que não fabrica o produto VAZITRAN desde o mês de agosto de 2020, assim como todos os produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC. Informa que a composição do produto foi alterada e o mesmo registrado na Anvisa sob nº 6.04.572-1, conforme rótulo e vendas após o ano de 2020.

Relata que apenas fabrica o produto para seu cliente KAISER INTERMEDIÇÃO DE NEGÓCIOS - EIRELI - ME (KAPSULA), que se responsabiliza pela divulgação, venda direta ao consumidor ou comércio varejista. Ressalta que a fabricação e venda do produto na "formulação proibida" foi interrompida. Ante a adequação do produto, afirma não haveria que se falar em "produção, distribuição e comercialização de produto com formulação irregular ou sem registro na ANVISA". Aponta

situação de falsificação/adulteração e, relata que lavrou "ata notarial" sobre a situação de comercialização do produto Vazitran com composição irregular por empresa estranha, com a qual não tem nenhuma relação. Informa que o produto possuía o número de registro do seu produto e era comercializado em seu total prejuízo. Acredita ser este o motivo da lavratura do presente Auto de Infração.

Alega ter ajuizado a ação judicial 5022911-57.2020.4.02.5001/ES - 1º Vara Federal Cível de São Mateus/ES. Pleiteando decisão que lhe autorize a continuidade de produção e comercialização dos seus produtos da linha MTC, ação que estaria pendente de julgamento. Reafirma seu entendimento de regularidade dos produtos da MTC que fabricava. Aponta consultas que apresentou à Central de Atendimento da Anvisa, conforme protocolos nºs 2019167284 e 2019214428, sobre a regularidade de formulações na forma descrita no parágrafo anterior e rotulagem dos produtos. Afirma que recebeu orientações que, além da norma, embasaram suas ações seguintes na fabricação. Registra que em uma das respostas recebidas, o respondente afirmara falhas e omissões na Resolução - RDC nº 21/2014, ainda vigente.

E, acrescenta que as notificações e a autuação recebida seria "mudança de postura" da Anvisa por pressão da indústria farmacêutica. Ressalta que desde a sua edição, não houve nenhuma alteração na norma que justificasse a mudança e o "desdizer" das informações anteriores do órgão sanitário. Alega que as notificações e a autuação da Anvisa impuseram-lhe prejuízo financeiro e afrontam o Princípio da Segurança Jurídica, porque antes de começar a fabricação dos produtos, fez questionamentos conforme citados, buscando certificar da correta interpretação da legislação.

Assevera que cumpriu as determinações da Notificação nº 299/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, que determinou a interrupção da fabricação, distribuição e comercialização de todos os produtos da linha MTC. Contudo, ressalta que a determinação de recolhimento dos produtos do mercado foi suspensa pela Notificação nº 4229106/20-2. Assim, não pode ser penalizada pelo não recolhimento de eventuais unidades existentes do produto Vazitran. Requer a declaração de insubsistência da autuação. Alternativamente, em caso de entendimento pela aplicação de penalidade, que seja a mais branda, qual seja, Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de julho de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2776078), argumentando que as infrações estão comprovadas nos autos, conforme provas relacionadas: (i) pela publicidade do produto VAZITRAN, divulgada no sítio eletrônico www.vazitran.com, acesso em 02/07/2020, SEI 2690262 - fls. 06-18; "(ii) pela consulta realizada ao Datavisa, em 20/01/2024, SEI 2776113; (iii) pela resposta à Notificação nº 230/2020/SEI/COIME/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolada em 24/07/2020, SEI 2690262 - fls. 19-21; (iv) pela petição de alimentos, contendo dentre outros documentos o Formulário de Dispensa de Registro, datado de 22/09/2020, SEI 2690262 - fls. 60-71; e (v) pelo Despacho nº 710/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 16/03/2021, SEI 2690262 - fls. 72-77".

Esclarece que o fato da Autuada ter realizado a regularização do produto, antes da lavratura do Auto de Infração, não a isentava de responder pela infração já praticada. Ressalta que a notificação não tem condão punitivo, mas sim preventivo. Argumenta que à época dos fatos o "*... produto como sendo da MTC (Medicina Tradicional Chinesa), porém em desacordo com a farmacopéia chinesa, sem o devido registro sanitário e sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de fabricação, infringindo a legislação sanitária, que não pode ser afastada*". E, acrescenta "*os produtos fabricados pela empresa não possuíam composição quantitativa e qualitativa idênticas às indicadas na Farmacopeia Chinesa, conforme análise realizada pela COIME que deu origem à **Notificação nº 0476361/21-1**, de 05/02/2021, SEI 2776118*".

Em relação ao risco sanitário, classifica-o como MÉDIO (SEI nº 2776078), acompanhando as conclusões da área técnica de investigação, no Despacho nº 710/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 72-77 do SEI nº 2690262).

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 acima citados pela área autuante, além do parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos – COIME no Despacho nº 710/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 72-77 do SEI nº 2690262), que esclarece que meio do endereço eletrônico www.vazitran.com, foi verificada a venda "remota indiscriminada e irrestrita do produto Vazitran, o que descumpre os artigos 62 e 79 da RDC 21/2014". Assim, foi publicada a Resolução -RE nº 2.371, de 08 de julho de 2020 (DOU de 09/07/2020) determinando a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso, além da apreensão e inutilização do produto irregular.

Por se tratar de endereço eletrônico não registrado no Brasil, a investigação levou à notificação da empresa BRAIP INTERMEDIações E NEGÓCIOS LTDA, a qual informou os dados do cliente receptor dos pagamentos e do fabricante, no caso a empresa PROMEL, ora Autuada. Em sua resposta à Notificação nº 0545314/21-6, a Autuada apresentou semelhantes argumentos ao que consta na peça de defesa. A COIME registrou que a Autuada já fora investigada pela fabricação de produtos apresentados como da MTC, porém irregulares.

É importante registrar, a informação da COIME sobre as alegações da Autuada de adequação do produto e cumprimento das exigências recebidas:

[...] Apesar das alegações das empresas Promel e ST de que houve adequação à legislação vigente desde 08/2020, em 03/02/2021 foi evidenciado que o produto Vazitran ainda era comercializado como sendo da MTC e medicamento fitoterápico. A adequação como suplemento alimentar foi evidenciada somente em 24/02/2021, quando o endereço eletrônico www.vazitran.com foi acessado e observado que as referências do produto estavam associadas à suplementos alimentares e não havia informação referente a produtos da MTC ou medicamentos fitoterápicos. Considerando a adequação da formulação do produto Vazitran como suplemento alimentar, sugere-se revogação total da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.371, de 08 de julho de 2020 conforme minuta expediente nº 1 0081 79/21-8 [...] (grifei)

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. Ademais, ainda que a Autuada afirme que antes de iniciar a fabricação apresentou questionamentos que foram respondidos por meio da Central de Atendimento da Anvisa não afetaria a conclusão até aqui. Ocorre que o conteúdo do que foi tratado nos procedimentos trazidos aos autos não altera a situação irregular dos produtos, considerados pela Autuada como da Medicina Tradicional Chinesa, mas, que conforme informação da COIME não se encontram na Parte III da Farmacopeia Chinesa e, portanto, resta configurada infração sanitária.

O cumprimento de exigências emitidas para a empresa durante o processo de investigação, 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 *in casu*.

Os fatos objeto da autuação neste processo se referem a fabricação irregular do produto Vazitran antes da sua regularização como medicamento fitoterápico. Observe que a data da divulgação e comercialização do produto no sítio eletrônico é de 02/07/2020. A Autuada alega ter cessado a fabricação em 08/2020 e, a COIME informa que a adequação como suplemento alimentar foi evidenciada somente em 24/02/2021.

Compulsando os autos e analisando tudo que contém, não há que se falar em orientação da Anvisa como chancela para a fabricação dos produtos pela Autuada. Nenhuma manifestação técnica, em um questionamento de cunho geral, tem a força normativa conferida à legislação. Ademais, não interpreto como autorização em branco, a informação de que nos casos omissos, as empresas poderiam definir como proceder, desde que não infringissem a Resolução. Aliás, esse é o mesmo entendimento expresso na sentença judicial que indeferiu o pleito da Autuada no processo 5022911-57.2020.4.02.5001/ES:

[...]

Destarte, no caso, infere-se que a ré atuou exercendo o poder de polícia que lhe foi concedido 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 autora, além de identificar riscos aos usuários, constatando que os referidos produtos requerem autorização do Ministério da Saúde, nos termos previstos na Lei 6360/76, por não se tratar de produtos da medicina tradicional chinesa que são dispensados de registro.

Sobre o PROTOCOLO N.º 2019167284 mencionado pela autora, no qual teria se embasado para permitir a produção dos produtos MTC (medicina tradicional chinesa) é de se ver que, como consta na resposta ao protocolo (evento 24-outros 5-fl. 06) a seguinte afirmação: “Em atenção a sua solicitação, informamos que a RDC 21/2014 atualmente é a única norma da Anvisa aplicável aos produtos da MTC, não havendo normas acessórias aplicáveis a esses produtos. Naquilo que ela é omissa, cabe à empresa interessada definir como proceder, desde que não infrinja o disposto em seus artigos (grifei).”

Destarte, a resposta dada no referido protocolo não pode embasar a conduta da autora e também não serve como argumento para que continue a fabricar os referidos produtos. Isso porque, conforme afirmado pela ANVISA os produtos não estão cadastrados na farmacopeia chinesa como exige o art. 2º da RDC 21/2014. Neste ponto, não convence o argumento da autora de que a lista da farmacopeia seria apenas exemplificativa, não há espaço para essa interpretação considerando os estritos termos da referida resolução.

Não bastando, vale ainda ressaltar que a pergunta que consta no referido protocolo foi assim descrita: “Eu poderia misturar/associar em uma mesma cápsula 2 matérias-primas de origem vegetal (Ex. ginseng + ginkgo) onde ambas tem suas monografias descritas na farmacopeia chinesa? (evento 24-outros 5-fl.05). Ora, a pergunta se referiu a produtos integrantes da farmacopeia chinesa.

Destarte, se a ANVISA, ao consultar a versão verificou-se que os produtos divulgados e comercializados como Medicina Tradicional Chinesa (MTC), se tratam de produtos passíveis de registro como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, por não se enquadrarem nos requisitos previstos na Resolução-RDC nº 21, de 25/04/2014, e não fazerem parte das monografias de produtos da medicina tradicional chinesa constantes na parte III da Farmacopeia Chinesa, que trata desse tipo de formulação, como consta no documento juntado no

evento 24-outros 4-fl. 06, não há que se falar em produtos fitoterápicos dispensados de registro.

Sobre essa questão, interessante transcrever trecho da manifestação da ANVISA colacionada no evento 24-fl. 02: “Foi verificado que as monografias apresentadas na resposta à Notificação 200/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA eram correspondentes a monografias de insumos (partes I e II do volume I da Farmacopeia Chinesa), não a monografias de produtos da MTC (parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa). Isto, por si, representa indícios de que a empresa fabricante não adota as referências adequadas para a fabricação de seus produtos supostamente anunciados como sendo da MTC. Para corroborar este achado, as formulações apresentadas e as designações (nomes comerciais) empregadas foram confrontadas com monografias da parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa: não houve nenhuma correspondência. Ou seja, os produtos em tela não dispõem de monografia de produtos da MTC (parte III do volume I) na Farmacopeia Chinesa, contrariando os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014. Com isso, resta configurado que os produtos em tela não são, de fato, produtos da MTC, já que não atendem os requisitos dos artigos 2º e 4º da RDC 21/2014: RDC 21/2014 Art. 2º Para fins dessa norma, 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. Parágrafo único. É proibida a utilização de matérias-primas de origem animal nas formulações a serem comercializadas no País; Art. 4º 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. (grifo nosso) Perguntas e Respostas da Anvisa sobre Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) 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.” (grifei)

[...]

Dito isso, é de se ver que a ANVISA não pode ser responsabilizada pelos investimentos feitos pela autora em relação aos referidos produtos. Não resta configurado o nexo causal entre os eventuais prejuízos que a autora alega ter com a proibição da ANVISA para a comercialização dos produtos que não são considerados fitoterápicos. Não se poderia imputar responsabilidade civil pela atuação legítima da agência reguladora.

Ademais, neste ponto, vale dizer que não houve mudança de entendimento pela ANVISA, pois como fundamentado acima, a alegada resposta ao protocolo além de se ater a pergunta à lista de produtos referentes à Medicina chinesa, foi feita a ressalva de que “cabe à empresa interessada definir como proceder, desde que não infrinja o disposto em seus artigos”, referente à RDC 21/2014. Que prevê no art. 2º que 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.(grifei).

Sob outra ótica, saliente-se que caso queira, a autora poderá requerer a sua regularização nos termos da Lei nº 6360/76.

Ante o exposto, JULGO IMPROCEDENTE O PEDIDO e extinto o feito, COM RESOLUÇÃO DO MÉRITO, nos termos do artigo 487, I, do CPC.

[...]

Por fim, cabe destacar que é ofensiva a afirmação de que a Anvisa teria mudado sua posição sob força de coação de setor produtivo. Não houve mudança de posição, apenas mantêm-se 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 GRANDE PORTE - GRUPO II (SEI nº 2596794), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 82) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 77).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais) por "*Fabricar o medicamento Vazitran como sendo da MTC (medicina tradicional chinesa), porém em desacordo com a farmacopéia chinesa e ainda sem o devido registro sanitário*";

b) R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais) por "*Fabricar o medicamento Vazitran sem que a empresa possua Autorização de Funcionamento (AFE) para tal atividade*".

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 29/05/2024, às 17:58, 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 **2992174** e o código CRC **C78DDB35**.
