

DECISÃO Nº 2993884, DE 03 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.303177/2021-49

AIS nº 3633123216 - GGFIS - DF

Autuada: NATU BELL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA (denominação alterada para KTG NUTRICIONAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA).

A empresa NATU BELL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA foi autuada em 14/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 da Lei nº 6.360/1976; Artigos 2º e 4º da RDC 21/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar produtos com características de medicamentos fitoterápicos como sendo da medicina tradicional chinesa, no entanto a composição de tais produtos não estão de acordo com a parte do capítulo III da Farmacopéia Chinesa. Portanto, tais produtos devem ser previamente registrados na Anvisa antes da exposição a venda. O produto Tribulus terrestris e o produto Cúrcuma contêm apenas o insumo ativo homônimo, Tribulus terrestris e Cúrcuma, respectivamente, além do excipiente estearato de magnésio e da cápsula e não há monografia de produtos da MTC inscrita na Farmacopeia chinesa com estas composições.

[...]

Notificada da autuação em 29/11/2021 (fls. digitais 65 do SEI 2653005), a Autuada apresentou sua defesa em 10/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5272171/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 68 do SEI 2653005).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que agiu em conformidade com a Resolução RDC nº 21/2014, pois o art. 3º dispõe que os produtos da MTC não são objeto de registro. Explica que por serem fabricados em cápsulas, precisavam dos insumos inertes e lubrificante, mas os mesmos não alteram a composição do produto. Diz que logo que tomou ciência da

Resolução RE nº 2099, de 24/06/2020, suspendeu a fabricação e comercialização dos produtos, além de ter realizado contato com os seus clientes para realização do *recall* dos mesmos. Pede autorização para inutilização dos produtos segregados, e arquivamento do AIS sem aplicação de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas publicidades dos produtos TRIBULUS TERRESTRIS E CÚRCUMA, marca Katiguá; pela consulta realizada à ferramenta WHOIS; e pelo Despacho nº 1226/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 23/06/2020.

Há também menção à Nota Técnica 57/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1798316), pois a mesma traz esclarecimentos quanto às regras aos produtos da MTC no Brasil. Conclui dizendo que, uma vez que são categorizados como medicamentos, os produtos necessitam de registro/notificação na Anvisa, conforme artigo 12 da Lei 6.360, de 1976. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho nº 2011/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conforme o Parecer de Manifestação da Área Autuante (2769735).

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. digitais 03/55 do SEI 2653005 (procedimento da Ouvidoria nº 904626, em 02/06/2020; publicidades de 08/06/2020 e 15/06/2020 no site www.katigua.com.br; a consulta de responsabilidade pelo domínio katigua.com.br; o Despacho nº 1226/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA; e o Despacho nº 2011/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA), 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 site www.katigua.com.br constam informações do endereço da planta fabril e administrativa dos produtos ofertados (Rod Fernão Dias KM 892,5, Bairro dos Pires - Extrema - MG, CEP 37640-000 - fls. digitais 12 do SEI 2653005), o qual é o mesmo do CNPJ da empresa Natu Bell Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios - CNPJ 06.304.868/0001-61, a qual está denominada atualmente como KTG NUTRICIONAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA (2768449).

O Despacho nº 1226/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA menciona que o sítio eletrônico denunciado possui uma seção de venda de produtos especificamente denominada Medicina Tradicional Chinesa MTC, contendo estes cinco produtos anunciados como sendo MTC: Tribulus Terrestris-Jili, Sene-Sennae Folium Fanxieye, Gingseng-Renshen, Ginkgo Biloba-Gynkgo Folium Yinxyngye e Cúrcuma-Curcumae Longae Rhizoma Jianghuang.

Os produtos Tribulus terrestris e Cúrcuma foram citados na autuação em questão (2653005), e a área técnica assim informou: "Por exemplo, o produto Triburus terrestris e o produto Cúrcuma contêm apenas o insumo ativo homônimo (Tribulus terrestris e Cúrcuma, respectivamente, além do excipiente estearato de magnésio e da cápsula - as devidas provas foram apensadas nesta oportunidade. Não há monografia de produtos da MTC inscrita na Farmacopeia chinesa com estas composições." (fls. digitais 54 do SEI 2653005).

A área técnica COIME afirma que, de acordo com o artigo o artigo 3º da RDC 21 de 2014, os produtos MTC são dispensados de registro, **contudo, sua produção, qualidade e dispensação devem obedecer às regras dispostas em tal norma.**

A respeito da irregularidade dos produtos anunciados no sítio eletrônico katigua.com.br, a área técnica assim se manifestou no Despacho nº 1226/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 16/20 do SEI 2653005):

[...]

I. COMPOSIÇÃO DIVERGENTE DA DESCRITA NA FARMACOPEIA CHINESA

6. De acordo com os artigos 2º e 4º da RDC 21 de 2014, as formulações de produtos MTC devem ser preparadas conforme Farmacopeia Chinesa (partes I e II de tal

compêndio) e devem ter a composição conforme descrito na Farmacopeia Chinesa (parte III de tal compêndio):

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.

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:

7. Observa-se que a composição informada para cada um dos produtos aqui tratados diverge da descrita na Farmacopeia Chinesa 10ª edição. Todos os produtos contêm apenas uma droga vegetal adicionada do insumo estearato de magnésio, além da cápsula composta por hidroxipropilmetilcelulose e carragena. Nenhum produto descrito na parte III da Farmacopeia Chinesa contém as formulações empregadas nos produtos em comento. Convém esclarecer que a parte III do compêndio é a que possui as monografias dos produtos tradicionais chineses. As partes I e II contêm monografias dos insumos.

8. Por exemplo, com o insumo Gingseng-Renshen há, na parte III da Farmacopeia Chinesa, os produtos Renshen Jianpi Wan, Renshen Shouwu Jiaonang, Renshen Yangrong Wan, Renshen Zailau Wan. Todos eles possuem formulação distinta da empregada pela denunciada.

9. Ressalta-se que a maioria dos produtos descritos na parte III da Farmacopeia Chinesa possuem mais de um componente ativo, diferentemente do praticado pela empresa Natu Bell Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios, CNPJ 06:304.868/0001-61.

10. Desse modo, tem-se cristalino que a empresa não cumpre com os requisitos da Farmacopeia Chinesa para os produtos tradicionais chineses, descumprindo os artigos 2º e 4º da RDC 21 de 2014.

(...)

25. Por fim, convém ressaltar que, como o produto em tela não se enquadra na categoria de produtos MTC por não respeitar as diretrizes da RDC 21 de 2014, o mesmo deveria ser registrado junto à Anvisa como fitoterápico. Considerando que não consta o registro desses produtos como fitoterápicos, resta configurada a produção irregular de medicamento fitoterápico não regularizados nos termos do parágrafo 5º do artigo 2º da RDC 26 de 2014. (...)

[...]

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.

Acerca das providências de suspensão da fabricação e comercialização dos produtos e do contato com os seus clientes para realização do *recall* dos mesmos, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que se refere ao pedido para inutilização dos produtos segregados, esclareço que deve ser dirigido à área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, desta 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 em análise, a empresa está classificada como **Grande Porte Grupo I** (2774438), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2774432) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (2769735).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/06/2024, às 11:42, 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 **2993884** e o código CRC **37906C0C**.