

DECISÃO N° 3064310, DE 11 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.717009/2021-37

AIS nº 2605400211 - GGFIS - DF

Autuada: PRODUFARMA FEIRENSE LTDA - EPP.

A empresa PRODUFARMA FEIRENSE LTDA - EPP foi autuada em 05/07/2021 pelo "Comércio dos medicamentos Kamofix, Cardiosetyl e Chá Tiqwu e Ganjang cápsula sem registro ou notificação junto a Anvisa, constituídos de ingredientes não previstos para suplementos vitamínicos e ou minerais, conforme demonstram rotulagens captadas", infringindo os arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23/11/2021 (fls. digitais 355 do SEI 2395600), a Autuada apresentou sua defesa em 03/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4764818/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 359 do SEI 2395600).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que deve ser beneficiada com a dupla visita, pois é empresa de pequeno porte, primária e sua suposta infração é de baixo risco, e, portanto, o processo deve ser anulado. Entende que esse processo deve ser arquivado, pois há processo não finalizado com o mesmo tema na Anvisa, para o qual ainda aguarda julgamento de recurso.

Reclama do enquadramento legal da conduta disposta no AIS (comércio sem registro/notificação na Anvisa) nos arts. 2º, 50 e 59 da Lei nº 6360, de 1976, pois se referem à AFE e rotulagem e propaganda. Registra que os produtos não são enquadrados como medicamentos, mas como alimentos, e à época eram regidos pela Portaria SVS/MS 32, de 1998, e, mesmo no período de adequação, ainda podiam ser fabricados e comercializados como suplementos vitamínicos.

Encaminha os Comunicados de Início de Fabricação dos produtos Cardiosetyl e Kamofix, protocolados em 23/01/2017. Diz que ambos atendem à legislação sanitária. Quanto ao Chá Tiqwu e Ganjang, diz que se tratam de produtos

da Medicina Tradicional Chinesa e, conforme orientação recebida da Anvisa (protocolos 2019214428 e 2019167284), os produtos não estão irregulares. Ressalta que não há risco sanitário, pois são suplementos alimentares, que atendem à legislação sanitária.

Entende que pode ser beneficiada com as atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977. Diz que já foi penalizada com a Resolução RE nº 1544/2021, pois listou uma série de produtos que estavam regularizados, o que prejudicou sua imagem no mercado. Pede anulação do AIS ou, se não for o caso, aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada não servem para descaracterizar a conduta, e que o risco foi classificado como alto, não cabendo a aplicação do critério da dupla visita. Quanto ao recurso, diz que o mesmo foi direcionado aos efeitos da RE, não havendo descaracterização das infrações sanitárias. Acrescenta que já houve retirada do efeito suspensivo, conforme Parecer Técnico de fls. digitais 345 do SEI 2395600.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Parecer nº 1426/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 341/346 do SEI 2395600 (fls. digitais 364/367 do SEI 2395600).

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 03/346 do SEI 2395600, como o Memorando nº 29/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Despacho nº 1426/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e o Voto nº 1490/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 02/11/2022, o ARESTO Nº 1.537, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022, o DESPACHO Nº

263/2023/GGREC/GADIP/ANVISA, e Voto nº 247/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, de 22/11/2023, todos no documento SEI 3065094, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Insta consignar que os recursos apresentados pela autuada já foram avaliados pela Anvisa, e resultaram no ARESTO Nº 1.537, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2022, e no Voto nº 247/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, de 22/11/2023 (expediente 5074554/22-5), ambos no documento SEI 3065094.

Acerca das alegações da autuada quanto à regularidade dos produtos objetos da autuação, não possuem respaldo. A seguir, transcrevo parcialmente o Voto nº 1490/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 02/11/2022, o qual conclui que os produtos estão irregulares:

[...]

A informação de que os produtos cardiosetyl e kamofix são fabricados à luz da Portaria SVS/MS nº 32, de 13/01/1998 e que se mantém dentro da transitoriedade da RDC nº 243/2018 até 26/07/2023, é ratificada por meio do Memorando nº 25/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

No entanto, a COALI apontou a presença das seguintes irregularidades nos citados produtos, conforme informado por meio do referido memorando, e apresentado a seguir:

- Cardiosetyl - construído de ingredientes não previstos para suplementos vitamínicos e ou minerais (polpa de maracujá, camomila, erva doce), conforme item 2.2 Portaria SVS/MS 32/1998 vigente à época;

- Kamofix - construído de ingredientes não previstos para suplementos vitamínicos e ou minerais (polpa de maracujá, camomila, erva doce), conforme item 2.2 Portaria SVS/MS 32/1998 vigente à época;

Conforme despacho da área técnica, há que se reiterar que Kamofix e Cardiosetyl contém insumos fitoterápicos em sua composição, a saber: *Passiflora alata*, *Matricaria recutita* e *Pimpinella anisum*.

A monografia brasileira, em seu volume 2 de plantas medicinais, classifica a *passiflora alata* como uma droga vegetal (fitofármaco) o que corrobora com as colocações técnicas da COALI e ainda aborda as especificações para flavonóides (apigenina).

No que se refere às alegações da empresa sobre os produtos da medicina tradicional chinesa de que seguem a todos os ditames legais da Resolução RDC nº 21/2014,

há o que discordar em relação ao Art. 4º, transcrito:

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.

Adicionalmente os produtos chá Tiqwu e Ganjang cápsula estão categorizados como medicamentos e devem ser registrados e ou notificados na Anvisa como medicamentos fitoterápicos e ou produtos tradicionais fitoterápicos e serem fabricados por empresa regular.

Em função do exposto, o recurso nº 1517264/21-9 foi retratado parcialmente por meio da retificação da publicação da RE nº 1.544/2021 em 28/05/2021. Já em relação ao aditamento ao recurso à retificação da Resolução RE nº 1.544/2021, conclui-se que a argumentação apresentada pela recorrente não se mostrou suficiente para rever a decisão a fim de torná-la sem efeito.

[...]

Após recurso da autuada contra a decisão da GGREC com base no Voto nº 1490/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a Gerência Geral decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC, assim se manifestando no DESPACHO Nº 263/2023/GGREC/GADIP/ANVISA:

[...]

No seu recurso de segunda instância sob expediente nº 5574554/22-5, essa reiterou a mesma solicitação. Porém, não há razão para atendimento ao pleito, visto que, conforme DESPACHO Nº 1426/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1482306) há que se reiterar que a Kamofix e o Cardiosetyl contêm insumos fitoterápicos em sua composição, a saber: Passiflora alata, Matricaria recutita, Pimpinella anisum.

Sendo assim, tais produtos nunca foram considerados alimentos, portanto, não se aplicaria o prazo de adequação estabelecido pela Resolução - RDC nº 243/2018, ou seja, até julho de 2023 para a regularização dos suplementos alimentares.

Embora a recorrente argumente que os produtos Chá Tiqwu e Ganjang não fazem mais parte do portfólio, constatou-se que essa comercializou os medicamentos Kamofix, Cardiosetyl e Chá Tiqwu e Ganjang cápsula sem registro ou notificação junto a Anvisa, constituídos de ingredientes não previstos para suplementos vitamínicos e ou minerais, conforme demonstram rotulagens

captadas.

Face ao exposto, verifica-se, portanto, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

[...]

Por sua vez, a DIRE4 também decidiu por CONHECER o recurso e NEGAR PROVIMENTO, tendo em vista a ausência de argumentos capazes de reverter a decisão recorrida, o que foi manifestado no Voto nº 247/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, de 22/11/2023 (3065094). Portanto, não merecem acolhimento as alegações de mérito da autuada.

Com respeito à alegação de que já foi penalizada com a publicação da Resolução RE, equivocou-se a Autuada em sua petição. A ação da fiscalização, por meio da proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e, uso, bem como apreensão e inutilização dos produtos objetos da autuação, não se tratou de penalização pela irregularidade. É importante esclarecer que a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e, uso, bem como apreensão e inutilização dos produtos e a autuação têm objetivos distintos, pois, a primeira se caracteriza como medida que visa impedir a continuidade da ação irregular e, a segunda, é ato inicial para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário, observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Essa mesma Lei estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, para a aplicação da penalidade.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, não há como caracterizar tais atenuantes. A atenuante do inciso III só é aplicada quando o infrator corrigiu a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. Relativamente à atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois a autuada é reincidente (fls. digitais 368 do SEI 2395600), e sua conduta foi classificada como sendo de alto risco, conforme dito anteriormente.

Quanto à alegação de que deveria ser beneficiada com a dupla visita, não possui respaldo. O tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, não é aplicável aqui, pois, apesar da autuada ser Empresa de Pequeno Porte, é reincidente e sua conduta foi classificada como sendo de alto risco, como dito pela área autuante.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 é **Empresa de Pequeno Porte** (3064292), **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 368 do SEI 2395600) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 367 do SEI 2395600).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. digitais 368 do SEI 2395600 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.646912/2011-55) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/05/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), sendo o valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por cada 1 (um) dos 3 (três) produtos descritos na autuação em questão, todavia, dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em face da reincidência.**

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 11/07/2024, às 15:07, 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 **3064310** e o código CRC **182AB393**.