

DECISÃO N° 2007205, DE 15 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.485174/2020-33

AI5 nº 804/2020/COPAS - GGFIS - DF

Autuada: MUWIZ INDÚSTRIA E LABORATÓRIO LTDA.

A empresa **MUWIZ INDÚSTRIA E LABORATÓRIO LTDA.** foi autuada em 19/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 5º do artigo 2º e parágrafo 1º do artigo 7º da RDC n. 26 de 2014. artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei n. 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os seguintes medicamentos fitoterápicos sem registro, ou notificação no sítio eletrônico <https://muwiz.com.br/categoria/mtc/> acessado em 27/07/2020: Sennae Folium Fanxieye 380mg / 60 cápsulas; Green Tea — Lu Cha — 500mg / 60 cápsulas; Ginko Folium Yinxyngye — 350mg / 60 cápsulas; Zingiberis Rhizoma Ganjiang — 480mg / 60 cápsulas; Mori — Sangye Mori Folium — 400mg / 60 cápsulas; Gancao — Glycyrrhizae Radix et Rhizoma — 350mg / 60 cápsulas; Tribulus Terrestris Jili — 500mg / 60 cápsulas; Ezhu Curcumae Rhizoma — 450mg / 60 cápsulas; Jixuecao Centellae Herba — 400mg / 60 cápsulas; e Valeriana Jatamansi Jones Zhi Zhu Xiang — 500mg / 60 cápsulas.

2) Fazer propaganda dos seguintes medicamentos fitoterápicos sem registro, ou notificação no sítio eletrônico <https://muwiz.com.br/categoria/mtc/> acessado em 27/07/2020: Sennae Folium Fanxieye 380mg / 60 cápsulas; Green Tea — Lú Cha — 500mg / 60 cápsulas; Ginko Folium Yinxyngye — 350mg / 60 cápsulas; Zingiberis Rhizoma Ganjiang — 480mg / 60 cápsulas; Mori — Sangye Mori Folium — 400mg / 60 cápsulas; Gancao — Glycyrrhizae Radix et Rhizoma — 350mg / 60 cápsulas; Tribulus Terrestris Jili — 500mg / 60 cápsulas; Ezhu Curcumae Rhizoma — 450mg / 60 cápsulas; Jixuecao Centellae Herba — 400mg / 60 cápsulas; e Valeriana Jatamansi Jones Zhi Zhu Xiang — 500mg / 60 cápsulas. ,

[...]

Notificada da autuação em 11/08/2021 (fls. 46-47), a Autuada apresentou sua defesa em 25/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3352800/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 60), alegando, em suma, que recebeu a Notificação e suspendeu a fabricação, distribuição, comercialização e divulgação de todos os produtos pertencentes à categoria Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e comprovou o cumprimento das exigências feitas por esta Autarquia ao apresentar resposta à Notificação.

Sustenta que os produtos fabricados e comercializados pela mesma, nos termos da RDC 21/2014, são dispensados de registro e que foi feita consulta à própria ANVISA para a produção e comercialização de tais produtos.

Por fim, requer que a empresa possa voltar a produzir e comercializar os seus produtos da linha da MTC regularmente até que seja alterada ou revogada a RDC 21/2014, com posterior legislação aplicável ao caso concreto, afim de se eliminar dúvidas e pugna pela aplicação da pena de advertência, na remota possibilidade de que alguma penalidade seja imposta à autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que, apenas após ser notificada a realizar as medidas solicitadas, a autuada procedeu às ações necessárias, assim, é inegável a consumação da infração sanitária em questão e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49-57).

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 as propagandas impressas e acostadas aos autos às fls. 04-37 e o
Despacho n. N°

1791/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 41), sugerindo a autuação; os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Portanto, ao expor à venda os medicamentos fitoterápicos sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Acerca da alegação de que os produtos fabricados e comercializados pela mesma, nos termos da RDC 21/2014, são dispensados de registro, a mesma não merece prosperar.

O despacho DESPACHO Nº 1791/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 41), o qual sugere a autuação como resultado do processo de investigação sanitária, assim dispõe:

[...]

A ausência das monografias dos referidos medicamentos na Farmacopeia Chinesa, indica que não fazem parte da MTC. Portanto, os produtos passam a se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico. Logo, deveriam ser fabricados por empresa devidamente certificada em boas práticas de fabricação pela Anvisa, conforme disposto parágrafo 12 do artigo 72 da RDC 26 de 2014, e ser registrados ou notificados junto à Anvisa, conforme dita o parágrafo 52 do artigo 22 da RDC 26 de 2014.

[...]

Acerca da alegação de que foi feita consulta à própria ANVISA para a produção e comercialização de tais produtos, a mesma não é capaz de ilidir a irregularidade em comento.

Assim dispõe o servidor autuante em seu relatório (fls. 54):

[...]

Ora, o questionamento realizado pela autuada, onde obteve a resposta afirmativa desta Agência Reguladora, não guarda correlação alguma com as irregularidades citadas no instrumento de autuação e as infrações sanitárias cometidas em virtude de ter exposto à venda e realizado propagandas de produtos fitoterápicos sem registro nesta ANVISA, portanto, irregulares.

[...]

No tocante à justificativa da autuada acerca da suspensão de fabricação, distribuição e comercialização salienta-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Microempresa (fls. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 57).

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 proibição de propaganda e multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por 1) Expor à venda os seguintes medicamentos fitoterápicos sem registro, ou notificação no sítio eletrônico <https://muwiz.com.br/categoria/mtc/acessado> em 27/07/2020: Sennae Folium Fanxieye 380mg / 60 cápsulas; Green Tea — Lu Cha — 500mg / 60 cápsulas; Ginko Folium Yinxyngye — 350mg / 60 cápsulas; Zingiberis Rhizoma Ganjiang — 480mg / 60 cápsulas; Mori — Sangye Mori Folium — 400mg / 60 cápsulas; Gancao — Glycyrrhizae Radix et Rhizoma — 350mg / 60 cápsulas; Tribulus Terrestris Jili — 500mg / 60 cápsulas; Ezhu Curcumae Rhizoma — 450mg / 60 cápsulas; Jixuecao Centellae Herba — 400mg / 60 cápsulas; e Valeriana Jatamansi Jones Zhi Zhu Xiang — 500mg / 60 cápsulas.**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por 2) Fazer propaganda dos seguintes medicamentos fitoterápicos sem registro, ou notificação no sítio eletrônico <https://muwiz.com.br/categoria/mtc/acessado> em 27/07/2020: Sennae Folium Fanxieye 380mg / 60 cápsulas; Green Tea — Lú Cha — 500mg / 60 cápsulas;**

**Ginko Folium Yinxyngye — 350mg / 60 c.ápsulas;
Zingiberis Rhizoma Ganjiang — 480mg / 60 cápsulas; Mori
— Sangye Mori Folium — 400mg / 60 cápsulas; Gancao —
Glycyrrhizae Radix et Rhioma — 350m9 / 60 cápsulas;
Tribulus Terrestris Jili — 500mg / 60 c.ápsulas; Ezhu
Curcumae Rhizoma — 450mg / 60 cápsulas; Jixuecao
Centellae Herba — 400mg / 60 cápsulas; e Valeriana
Jatamansi Jones Zhi Zhu Xiang — 500mg / 60 cápsulas.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila
Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e
Vigilância Sanitária**, em 16/08/2022, às 16:43, 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](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 **2007205** e o código CRC **DB1D9728**.