

DECISÃO N° 2039798, DE 05 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.921304/2021-96

AI5 nº 77 - GGFIS- DF

Autuada: LABORATÓRIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMÉTICOS LTDA.

A empresa **LABORATÓRIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMÉTICOS LTDA.** foi autuada em 22/01/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e expor à venda por meio do sítio eletrônico www.lojatiaraju.com.br, acessado em 19/06/2020) os medicamentos fitoterápicos: Canela - Rou Gui (Caneda Chinesa) 420 mg cápsulas; Gírcuma - Jiang Huang (Cúrama longa) 420 mg cápsulas e Tribulus Terrestris - Jí Lí 420 mg cápsulas.

1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de MTC, conforme consta no rótulo do produto, mas de medicamento fitoterápico.

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento — AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar),

[...]

Notificada da autuação em 19/07/2021 (fls. 14-15), a Autuada apresentou sua defesa em 03/08/2021 (fls. 35-45) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3029128/21-1) conforme mostra a manifestação do servidor autuante (fls. 50 v), alegando, em suma, que suas formulações estão de acordo com as técnicas MTC, que são integrantes da Farmacopéia Chinesa e que todos os insumos farmacêuticos possuem cadastro junto à ANVISA atendendo a obrigatoriedade do art. 12 da RDC nº 21. Sustenta que os produtos da Medicina Tradicional Chinesa não são medicamentos fitoterápicos e, conseqüentemente, não requerem autorização de funcionamento para atividades relacionadas à medicamentos.

Assevera que apresentou tempestivamente resposta

à notificação nº 2265332/20-5 e informa que suspendeu temporariamente a fabricação, distribuição, comercialização e divulgação dos produtos, bem como os anúncios de venda dos produtos, situação que perdura até hoje. Alega, no entanto, a incompetência em razão da matéria da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos para fiscalizar e determinar providências relacionadas aos produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), já que os produtos da MTC não são medicamentos.

Por fim, requer que seja julgada procedente a presente defesa, declarando a regularidade dos produtos da MTC da marca Tiaraju, de acordo com a RDC nº 21, com o devido arquivamento do auto de infração sanitária nº 0289749211 e processo nº 25351.921304/2021-96.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/10/2021 (fls. 50-52) pela manutenção parcial do AIS, argumentando que questionou à COIME acerca da alegação da autuada sobre as suas formulações estarem de acordo com a MTC e a mesma respondeu, através do Despacho Nº 2271/2021/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, à folha 47, que a prova apresentada pela empresa de que seus produtos estariam regulares não é válida, pois se trata de cadastro de insumos, sendo este apenas **um** dos requisitos da RDC 21/2014 e que apenas o insumo da MTC não caracteriza necessariamente o produto como sendo produto da MTC. Ademais, informa no despacho supracitado que os produtos da MTC devem atender integralmente à todos os requisitos da norma, concluindo-se então, que os produtos citados no AIS em questão não são da MTC e devem ser considerados medicamento fitoterápico, que se enquadram no escopo da COIME e logo, deveriam ser fabricados por empresa certificada em boas práticas de fabricação pela Anvisa, além de registrados ou notificados junto à Anvisa, conforme RDC nº26/2014.

Sustenta, ainda, o servidor autuante, que resta configurada a irregularidade da ausência de registro, devendo ser desconsiderada a irregularidade de não possuir Autorização de Funcionamento, uma vez que o Despacho Nº 1636/2020/SEI/COIME/G1MED/GGFIS/D1RE4/ANVISA, à folha 25, informa que a empresa Tiaraju Alimentos e Cosméticos Ltda, CNPJ 08.352.440/0001-10 é empresa fabricante de medicamentos com autorizações na Anvisa para medicamentos e alimentos e, dessa forma, em consulta ao sistema DATAVISA,

verificou-se as autorizações da empresa (fls. 48 e 49). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52 v).

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 o DESPACHO Nº 2051/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08) sugerindo a autuação e a impressão das páginas da internet anunciando o produto no site da autuada (fls. 18-21) 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.

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.

No tocante à justificativa da autuada acerca da resposta à notificação, suspensão da fabricação e retirada dos anúncios de venda da internet saliente-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 Grande Grupo I (fls. 41), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 52 v).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, descaracterizando a infração citada no item 1.2) do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de proibição de propaganda e multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e**

cinco mil reais).

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 06/09/2022, às 10:51, 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 **2039798** e o código CRC **074CA84E**.
