

DECISÃO N° 2056532, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.227331/2021-79

AI5 nº 1121574217-GGFIS-DF

Autuada: E S T KLEIN & CIA LTDA - ME

A empresa E S T KLEIN & CIA LTDA - ME foi autuada em 11 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º da Resolução-RDC nº 21, de 2014, arts. 2º, 12, 50, 58 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c arts. 2º, 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda 17 medicamentos da marca VIOMEGA: FRUCTUS AURANTII IMMATURUS, FRUCTUS AESCULI, FOLIUM SENNAE, FOLIUM MORI, FRUCTUS CRATAEGI, FRUCTUS FOENICULLI VULGARIS, FRUCTUS TRIBULI, HERVA EQUISETH HIEMALIS, HERBA GINKGO, HERBA TARAXACI, RADIX CURCUMAE, RADIX GINSENG, RADIX GLYCYRRHIZAE, RHIZOMA SMILACIS GLABRAE, RHIZOMA VALERIANAE, RHIZOMA ZINGIBERIS, RHIZOMA CURCUMAE, por meio do site www.viomega.com.br, acesso em 19/06/2020. 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produtos da Medicina Tradicional Chinesa, por não estarem inscritos na parte III do volume 1 da Farmacopeia Chinesa (FC), monografia dos produtos da MTC. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir). 1.3) Fazer propaganda dos medicamentos da marca VIOMEGA: FRUCTUS AURANTII IMMATURUS, FRUCTUS AESCULI, FOLIUM SENNAE, FOLIUM MORI, FRUCTUS CRATAEGI, FRUCTUS FOENICULLI VULGARIS, FRUCTUS TRIBULI, HERVA EQUISETH HIEMALIS, HERBA GINKGO, HERBA TARAXACI, RADIX CURCUMAE, RADIX GINSENG, RADIX GLYCYRRHIZAE, RHIZOMA SMILACIS GLABRAE, RHIZOMA VALERIANAE, RHIZOMA ZINGIBERIS, RHIZOMA CURCUMAE, por meio do site www.viomega.com.br, acesso em 19/06/2020, com alegações "Previne acidente vascular, Hipotensora,

Depurativo, Reduz ritmo cardíaco, Diurética, Melhora sistema digestivo, Evita azia e má digestão, Prisão de ventre, Cólicas intestinais, Úlceras, Mau hálito”, não comprovadas e autorizadas pela Anvisa

[...]

Notificada da autuação em 17 de agosto de 2021 (fls. 25-26), a Autuada apresentou sua defesa em 26/03/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1166198/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 28), alegando, em suma, que a empresa está atenta aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, zelando pela qualidade e confiabilidade de seus produtos, e cumprindo os requisitos exigidos pela legislação sanitária vigente; que não anuncia o produto em qualquer site e no seu site não existe a divulgação de indicações terapêuticas ou forma de uso desses produtos; que não realiza comercialização dos referidos produtos de maneira eletrônica; que tais produtos já foram descontinuados e todos os clientes cientificados; que para evitar transtornos junto a Anvisa tomou providências como encaminhamento aos clientes de comunicação por e-mail para que cessassem toda comercialização do produto; encaminhamento de notificação por carta registrada para os clientes explicando a situação.

Relata que também serão tomadas providências no sentido de solicitar aos clientes para que descontinuem todos os anúncios e, se houver estoque, que eles sejam devolvidos a E S T CLEIN para que sejam adequadamente segregados. Do mesmo modo, será encaminhada oportunamente notificação para todas as plataformas de venda online para que não mais anunciem esses produtos.

Por fim, informa que, em contrapartida, aguarda da Anvisa o encerramento de qualquer PAS a respeito de tais produtos em seu desfavor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos objeto do AIS em epígrafe não são da medicina tradicional chinesa por não estarem inscritos na parte III do volume I da Farmacopéia Chinesa, conforme disposto no art. 4º da Resolução-RDC nº 21, de 2014. Os produtos devem se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico que devem ser fabricados por empresas certificadas por BPF pela Anvisa, conforme parágrafo 5º do art. 2º da

Resolução nº 26, de 2014. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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. 02-17 e 39-40, como impressão das propagandas, a consulta ao Whois e a consulta do CNPJ na Receita Federal do Brasil, assim como, a Consulta ao Quadro de Sócios, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto fitoterápico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

De outra banda, como a empresa não possuía a Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, cumpre esclarecer que a concessão de AFE, conforme requisitos técnicos

elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto de vigilância sanitária. A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Em que pese alegação de que a empresa sempre está atenta aos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, zelando pela qualidade e confiabilidade de seus produtos e cumprindo os requisitos exigidos pela legislação sanitária vigente não prospera, pois restou comprovado nos autos que a publicidade foi realizada em desacordo com a legislação sanitária, em especial a citada no AIS, uma vez que os produtos não eram registrados na Anvisa e a empresa não possuía Autorização de Funcionamento de Empresas para atuar na atividade comercial de medicamentos.

No que se refere a alegação das providências tomadas para evitar problemas futuros, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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

Empresa de Pequeno Porte (fls. 39), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

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\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais)**, sendo R\$ 4.000,00 por produto e pelas infrações: expor à venda medicamentos da marca VIOMEGA sem possuir registro na Anvisa e conter alegações não comprovadas e autorizadas pela Anvisa, além do valor de R\$ 4.000,00 pelo fato da empresa não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/09/2022, às 16:34, 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 **2056532** e o código CRC **2B002413**.
