

DECISÃO N° 2078715, DE 03 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.529681/2021-77
AI5 nº 476/2021 - COPAS - GGFIS - DF
Autuada: CRCJ DISTRIBUIDORA EIRELI

A empresa **CRCJ DISTRIBUIDORA EIRELI** foi autuada em 26/05/2021 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.

[...]

- 1) Comercializar o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li Demonslab, sem registro na Anvisa;
- 2) Não possuir Autorização de Funcionamento — AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar).

[...]

Notificada da autuação em 31/08/2021 (fls. 53), a Autuada apresentou sua defesa em 16/09/2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3672177/21-1) conforme mostra o Relatório do servidor autuante (fls. 55), assumindo ser uma empresa que faz distribuição do referido produto para diversas lojas de suplementos, mas que interpretava que o "Tribulus" seria um produto de Medicina Tradicional Chinesa ("MTC"), especialmente considerando sua origem vegetal.

Assevera que em 2020, dada a categorização do produto como fitoterápico e a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, e propaganda pela ANVISA, a Autuada tomou as devidas providências comunicando seus clientes sobre a necessidade de interrupção da venda, se prontificando a realizar o recolhimento de possível estoque remanescente e sustenta que encaminhou as notas fiscais de devolução à ANVISA.

Ressalta que não realiza a distribuição do produto há muito tempo, que não pode ser penalizada por ter realizado a venda do produto antes da ANVISA classificá-lo como fitoterápico e, por fim, requer a anulação do Auto de Infração ora impugnado

ou que, na remota hipótese de se manter a penalidade de multa, que seja fixada no mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 55-58), argumentando que as alegações da autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, uma vez que o produto não se enquadra nos critérios estabelecidos pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA — RDC Nº 21, DE 25 DE ABRIL DE 2014, a qual dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), considera que as ações tomadas pela autuada não a isentam de responder em processo administrativo sanitário pelas irregularidades em debate e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57v).

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 notas fiscais n. 000.016.633, de 26/08/2020 (fl. 07), nº 000.016.975, de 30/09/2020 (fl. 12), e nº 000.016.058 de 28/04/2020 (fls. 18v e 19), as 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.

Ainda, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Isto posto, significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de comercialização de medicamentos fitoterápicos, só pode realizá-lo(a) mediante o registro dos produtos e a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Portanto, ao comercializar o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li Demonslab, sem possuir registro e Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 57 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 03/10/2022, às 14:37, 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 **2078715** e o código CRC **B7C66052**.
