

DECISÃO N° 2083463, DE 05 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.794572/2021-29
AIS nº 765/2021-COPAS - GGFIS - DF
Autuada: NÉCTAR FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa NÉCTAR FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 21/07/2021 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 os produtos MADI PROENERGY e MADI BOOST sem o devido registro na Anvisa, considerando que produtos dessa natureza requerem Registro como medicamentos, tendo em vista a composição (Ginseng e Cogumelo Agaricus) e as alegações terapêuticas apresentadas, conforme acesso ao sítio eletrônico www.madibrasil.com em 18/11/2020.

[...]

Notificada da autuação em 30/08/2021 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa em 17/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3688482/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 47), alegando, em suma, que, em resposta às duas Notificações enviadas pela Anvisa, encaminhou suas contranotificações, informando que não possuía estoque ou produção dos produtos, tendo suspenso a produção e a comercialização destes, e informou que é de sua responsabilidade a veiculação de qualquer propaganda.

Assevera que estava autorizada a produzir medicamentos fitoterápicos de estoque regulador em maior escala, independentemente de pedido, receituário ou marca, estando dispensada das regras previstas na RDC nº 67/2007 e outras normas de igual natureza aplicáveis às indústrias de medicamentos e afins pois estaria respaldada pelas decisões judiciais transitadas em julgado dos processos nº 6046812-64.2015.8.13.0024 e nº 0673357-69.2011.8.13.0024 (mandados de segurança instaurados pela empresa em face do

Superintendente de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais), que lhe asseguram o direito de elaborar e comercializar os referidos produtos e ressalta que não cabe a VISA Estadual impor obrigação restritiva ou proibitiva de exercício da atividade da autuada sem expressa autorização da lei.

Sustenta que grande parte dos documentos citados não foram anexados aos Autos, prejudicando sua defesa, porém não especifica quais documentos, destaca que não realiza qualquer alegação terapêutica de seus produtos em seu website ou comunicações ao público e, por fim, requer que seja considerado insubsistente o PAS em questão com seu consequente arquivamento ou que seja aplicada apenas a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/05/2022 pela manutenção do AIS (fls. 49-55), argumentando que o memorando nº 6/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 23) esclareceu que, o uso do Ginseng e do Cogumelo Agaricus, que estão presentes na composição do produto, estaria irregular para que este fosse considerado um alimento, pois o Ginseng está previsto como medicamento fitoterápico de registro simplificado conforme prevê a IN n. 2 de 2014. Ressaltou, ainda, que, quanto a alegação acerca do respaldo que a autuada possui por conta dos Mandados de Segurança, a Nota 0010/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (fls.30) esclareceu que a ação tramitou no Tribunal de Justiça de Minas Gerais, logicamente sem a participação da ANVISA, por não ser o foro competente para processar e julgar o órgão federal, de modo que, ainda que as decisões tenham transitado em julgado, não faz coisa julgada em relação à Agência, mesmo porque não lhe foi oportunizado o exercício do contraditório assegurado constitucionalmente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55).

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 a denúncia da VISA MG acerca dos produtos irregulares (fls. 02-05) e as cópias das propagandas irregulares na internet (fls. 06-20), 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.

Portanto, ao fabricar os produtos MADI PROENERGY e MADI BOOST sem o devido registro na Anvisa a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca da suspensão da fabricação e comercialização dos produtos 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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 55).

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 05/10/2022, às 11:56, 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 **2083463** e o código CRC **8EC12EDB**.
