

DECISÃO N° 2115161, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.537164/2021-71

AIS nº 2049646/21-0 - GGFIS

Autuada: ÔMEGA NUTRITION INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 12.939.332/0001-15

A empresa ÔMEGA NUTRITION INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 26 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º e 7º do Decreto nº 8.077/2013 e o parágrafo 5º do artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

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); 3) Descumprir a Resolução RE Nº 4.216, DE 16 DE OUTUBRO DE 2020, que determina, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do medicamento TRIBULUS JI LI DEMONSLAB; 4) Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 35/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida pela empresa em 28/01/2021.

[...]

Notificada da autuação, a Autuada apresentou sua defesa em 27 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3384905/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 65), alegando, em suma, que já não comercializa o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li DemonsLab, desde 28/01/2021, quando do recebimento da notificação que determinava a suspensão imediata da fabricação e comercialização do produto. Da mesma forma, comunicou-se com sua única distribuidora, a empresa

CRCJ DISTRIBUIDORA EIRELI, CNPJ 12.236.453/0001-09, para que cessasse a propaganda e comercialização do produto.

Acrescenta que notificaria a distribuidora acima citada para verificar a disponibilidade do produto em sua rede de distribuição, para que cessasse a comercialização. Além disso informa a indisponibilidade de estoque nos sites onde o produto era comercializado.

A área autuante, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 58-60), argumentando que a Autuada "assume que realizou a comercialização do produto objeto da autuação, não havendo motivos para afastar a infração sanitária em debate".

Acerca do produto, ressalta que não se enquadra nos critérios estabelecidos pela Resolução - RDC nº 21/2014, que dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e não está descrito na Farmacopéia Chinesa. E, ainda que assim estivessem, produtos da MTC são classificados como medicamentos e, só "podem ser fabricados/importados e comercializados por empresa que possua autorização de funcionamento para fabricar/importar e comercializar medicamentos, conforme artigos 2º e 50 da Lei 6.360 de 1976".

Afirma que tendo conhecimento da Notificação Nº 35/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 68-69), que confirmou ter recebido em 28/01/2021, não esclareceu a ausência de resposta, e esclarecimento sobre os lotes fabricados, datas de fabricação, local de fabricação e recolhimento do produto fabricado no mercado. Considera esse fato, como uma agravante. Destaca que a Autuada não possui Autorização de Funcionamento AFE para a fabricação de medicamentos e nem demonstrou buscar regularizar-se.

Corroborar a análise do Despacho nº 557/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 44v), e, classifica, o risco sanitário como ALTO (fl. 60).

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. 06-35, como cópias de sítios eletrônicos onde o produto estava sendo exposto à venda; Notas fiscais de venda, emitidas pela CRCJ DISTRIBUIDORA EIRELI, respostas de notificações enviadas às empresas adquirentes e vendedoras do produto, 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.

De fato, a Autuada não contesta ter comercializado o produto Tribulus Ji Li DemonsLab. Limita-se a informar a venda do mesmo a um único distribuidor e, após notificada, a suspensão da comercialização. Com isso, entendo devidamente caracterizada a primeira infração, considerando ainda, as notas fiscais e testemunhos nas respostas recebidas pela área de investigação.

A Autuada não obteve AFE para qualquer atividade relacionada a medicamentos e, comercializava o produto Tribulus Ji Li DemonsLab, considerando que o mesmo é passível de registro como medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, por não se enquadrar nos requisitos previstos na Resolução - RDC nº 21, de 25/04/2014, que dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional

Chinesa (MTC).

Com sua conduta, a Autuada descumpriu, também, a Resolução - RDC nº 21/2014 (fls. 66-67), que preventivamente determinou a fabricação, distribuição, comercialização, propaganda e uso do produto Tribulus Ji Li DemonsLab, fabricado por empresa desconhecida, conforme publicação no Diário Oficial da União - DOU nº 200, de 19/10/2020, Seção 1, Página 61.

No Despacho nº 557/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 44v), a área de investigação aponta que a Autuada não respondeu à Notificação Nº 35/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 68-69), recebida por ela em 28/01/2021 (fls. 56). Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

[...]

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

[...]

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, dentre as normas legais infringidas por se tratar de descumprimento de ordem emanada da autoridade sanitária, conforme descrito no Despacho nº 557/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região

AMS 95.01.02973-5/RO).

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, a empresa está classificada como Empresa de pequeno porte (EPP) (fl. 71), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 60).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Comercializar o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li DemonsLab, sem registro na Anvisa;" e
- b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, expor à venda, comercializar);" e
- c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por " 3) Descumprir a Resolução RE Nº 4.216, DE 16 DE OUTUBRO DE 2020 , que determina, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de todos os lotes do medicamento TRIBULUS JI LI DEMONSLAB;" e
- d) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "4) Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 35/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida pela empresa em 28/01/2021.".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/10/2022, às 12:33, 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 **2115161** e o código CRC **2B1F346E**.
