

DECISÃO N° 2553317, DE 28 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.729135/2021-34
AI5 nº 2643880211- GGFIS - DF
Autuada: MEDIC LABORATORIOS LTDA.

A empresa MEDIC LABORATORIOS LTDA foi autuada em 06/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XV, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1 - Fazer publicidade no sítio <https://www.floralmedic.com.br/> com acesso em 06/05/2021, produtos florais, com indicações terapêuticas típicas de medicamentos, tais como cólicas, auxílio com insônia, controle de peso, entre outros, sem registro na ANVISA;

2 - Fabricar e rotular produtos florais, com indicações terapêuticas típicas de medicamentos, tais como cólicas, auxílio com insônia, controle de peso, entre outras, sem autorização de funcionamento na ANVISA, conforme declarado na Resposta à Notificação N. 319/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, protocolo 202105240022PR, de 24/05/2021.

[...]

Notificada da autuação em 24/09/2021 (fls. 36 do documento SEI 2388151), a Autuada apresentou sua defesa em 11/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4012550/21-7), alegando, em suma, que a regulação técnica existente no Brasil está vinculada à Medicina Tradicional Chinesa - MTC que, tecnicamente, não é a mesma coisa que os "florais de Bach", para os quais não existe regulamentação específica. Diz que os produtos fabricados, distribuídos e comercializados não estão vinculados e não são tratados pela Lei nº 6360, de 1976, e nem pela Lei nº 5.991, de 1973, e que os atos praticados pela Anvisa são ilegais. Ressalta que o floral de Bach é aceito em mais de 70 (setenta) países no mundo, é reconhecido e avalizado pela OMS e é reconhecido e aplicado nas Políticas Integrativas e Complementares do SUS pelo Ministério da Saúde do Brasil.

Menciona que os "Florais de Bach" estão à margem de qualquer fiscalização neste momento, pois não há como fiscalizar algo que não possui regulação e regulamentação específica. Pede o afastamento de qualquer penalidade e a revogação dos atos anteriores.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 03/12, nos quais se verifica claramente a atribuição de alegações terapêuticas não aprovadas pela Agência em seus rótulos e no material de divulgação. Diz que devido às suas indicações terapêuticas, os produtos se caracterizam como medicamentos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa sem autorização de funcionamento para tal, em desacordo com os arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1405/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 28 (fls. 38/43 do documento SEI 2388151).

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito, pois a empresa se encontra baixada (Extinção - Extinção p/ enc liq voluntária) perante a Receita Federal desde 25/07/2022 (SEI 2553314), tendo sido objeto de regular dissolução.

A esse respeito, a Procuradoria da Anvisa se manifestou no Parecer nº 00023/2016/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, e respectivo Memorando de nº 042/2017/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no sentido de que não é viável o prosseguimento de processo administrativo sancionador (multa por infração sanitária) mediante o redirecionamento da cobrança em face dos sócios quando se tratar de dissolução regular de empresa e não tiver havido à época, ainda, a constituição definitiva do crédito, mesmo que limitada a cobrança à soma recebida pelos sócios em partilha decorrente da liquidação da empresa e mesmo que sejam assegurados aos sócios o contraditório e a ampla defesa.

Desse modo, deixando a empresa de existir juridicamente mediante o cancelamento da inscrição da pessoa jurídica, nos termos do art. 51, § 3º, da Lei nº 10.406, de 2002,

caracterizando-se o encerramento regular das atividades mercantis, e inexistindo crédito definitivamente constituído, não se afigura factível o prosseguimento do processo administrativo, dada a impossibilidade de redirecionamento da cobrança em face dos sócios, consoante entendimento supracitado, de modo que não se vislumbra alternativa senão o arquivamento do feito.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, e no Parecer nº 23/2016/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, julgo improcedente o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/08/2023, às 21:46, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 01/09/2023, às 07:53, 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 **2553317** e o código CRC **86261264**.

