

DECISÃO N° 2522891, DE 10 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.592022/2021-77

AI5 nº 2217944215 - GGFIS - DF

Autuada: MIX ENVASES LTDA ME.

A empresa MIX ENVASES LTDA ME foi autuada em 08/06/2021 por "fabricar, sem AFE para tal atividade, o produto Testosterone Booster, sem o devido registro na ANVISA. O produto contém o ingrediente Tribulus Terrestris que caracteriza o produto como medicamento fitoterápico e que requer Registro Sanitário para comercialização", infringindo o artigo 8º da Lei 5.991, de 1973, e artigos 2º, 12 e 50 da Lei 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 31/08/2021 (fls. 55/58 do documento SEI 2376497), a Autuada apresentou sua defesa em 13/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3622212/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2522794).

Em defesa, a autuada alega que entendeu que, com o cadastro da empresa em Agosto de 2020 para insumos dos Produtos MTC, estaria de acordo com a legislação vigente, tanto a Resolução RDC nº 21/2014 quanto a Resolução RDC nº 280/2019. Relata que se cadastrou no dia 13/08/2020, conforme preconiza o art. 12 da Resolução RDC nº 21/2014. Diz que seu cliente, a empresa Start Nutrition, inscrita no CNPJ 19.270.039/0001-57, foi notificada e retirou o produto do site eletrônico e cessou imediatamente a comercialização e a publicidade do mesmo. Informa que, de Outubro de 2020 até a data de sua defesa, não envasou mais qualquer insumo de Produtos da MTC na sua planta fabril.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 04/27 (publicidade no site thepinkpill.com.br de 16/09/2020) e 33/48 (resposta da empresa Start Nutrition à Notificação nº

478/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e formulário FormSus). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 1278/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 49/52 (fls. 61/62 do documento SEI 2376497).

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 especificamente as fls. 10/11 (Pack 2 - Testosterone Booster, contendo *Tribulus terrestris* - publicidade), fls. 36 (imagem do produto Tribulus Terrestris, contendo os dados da autuada como produtora/fabricante - resposta à Notificação nº 478/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA), fls. 45/47 (Formsus de cadastro de insumos utilizados pela empresa autuada) e fls. 50 (Despacho nº 1278/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA), todos do documento SEI 2376497. Esses documentos comprovam a fabricação do produto pela autuada.

Registro que a autuada não nega o cometimento das irregularidades, mas apenas informa que entendeu que o produto estaria de acordo com a legislação vigente, e que não envasou mais qualquer insumo de Produtos da MTC na sua planta fabril desde outubro de 2020.

No tocante à regularidade do constituinte *Tribulus terrestris* do produto Testosterone Booster, a área técnica assim se manifestou às fls. 50, por meio do citado Despacho:

[...]

o constituinte Tribulus terrestris do produto Testosterone Booster **não faz parte dos constituintes autorizados para suplementos alimentares, conforme a Instrução Normativa 28/2018 e as Resoluções RE que a atualizam.** Diante do exposto, o produto The Pink Pill, assim como os produtos Energy Booster e Testosterone Booster que o compõem, **não pode ser categorizado como suplemento alimentar, sendo**

categorizado, na verdade, como medicamento. De acordo com o artigo 12 da Lei 6.360/1976, medicamentos devem ser registrados na Anvisa. Convém esclarecer que, em consulta realizada nesta oportunidade, observou-se que **não consta junto ao sistema Datavisa nenhum produto medicamentoso ou alimentício registrado com esses nomes.** Logo, está sendo entregue ao consumo da população medicamento sem a devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia, descumprindo o artigo 82 da Lei 5.991 de 1973 e artigos 22, 12 e 59 da Lei 6.360 de 1976. Convém pontuar ainda o descumprimento do artigo 32 da RDC 96 de 2008, posto que somente é permitida a propaganda de medicamentos regularizados junto à Anvisa.

[...]

No que se refere à ausência de AFE, está comprovada pelo documento SEI 2524472.

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, conforme disposto no art. 50 da citada Lei, o funcionamento de empresas fabricantes de medicamentos 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.

Acerca da alegação de que não envasou mais qualquer insumo de Produtos da MTC na sua planta fabril desde

outubro de 2020, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 Microempresa (SEI 2522786), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66 documento SEI 2376497 e SEI 2522791) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 62 do documento SEI 2376497).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto Testosterone Booster sem AFE para tal atividade;**

b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar o produto Testosterone Booster sem o devido registro na ANVISA.**

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

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 10/08/2023, às 12:36, 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 **2522891** e o código CRC **1081A221**.