

DECISÃO N° 2573586, DE 29 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº: 25351.592373/2021-88

AIS nº : 4188145211 - GGFIS - DF

Autuada: HILE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA

A empresa HILE INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA foi autuada em 20 de outubro de 2021 por: 1) Fabricar os medicamentos fitoterápicos Herba Ginko Ginkgo Biloba Bal Guo, Folium Senae (Sene) Fan Xe Ye e Radix Ginseng Tribulus Terrestris Ginseng Ren Shen Bal 31 LI, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para a atividade de fabricação de medicamentos; conforme constatado na rotulagem dos produtos, bem como, nos Formulários de Comunicação de Início de, Fabricação de Produtos 'Dispensados de Registro, contendo, o Termo de Responsabilidade assinado pela empresa em 2810612019. 2) Fabricar os medicamentos fitoterápicos Herba.Ginko Ginkgo Biloba - Bal Gua, Folium Senae (Sene) Fan ffe Ye e Radix GiPseng Tribulus Terrestris Ginseng Ren. Shen Bai Ji LI, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, sem o devido registro na Anvisa, infringindo os artigos 2, 12, 50, da Lei nº 6.360, de 1976, A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 5 de janeiro de 2022 (SEI nº 2359903 fls. 82), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de janeiro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0232519/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2573867), alegando, em suma, que o auto de infração menciona que no dia 20/10/2021, foi encontrado, por meio de inspeção sanitária, produtos de Medicina Tradicional Chinesa (MTC) produzidos pela Hile. Informa que recebeu a notificação sob o número 2763727/20-1, que foi respondida em 17/03/2021, e que desde esta data não fabricou produtos relacionados a MTC. Aduz que a Anvisa não citou onde foram encontrados os produtos citados no AIS, bem como número de lote e fabricação e destacou que acredita serem produtos de lotes anteriores ao mês de março de 2021. Diante disso, reitera que desde março de 2021 não produziu mais essa linha de produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de abril de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as informações encaminhadas pela empresa para a sua defesa não correspondem ao Processo Administrativo Sanitário (PAS) em tela. Destaca que não há no auto de infração em questão qualquer menção referente a inspeção sanitária na data de 20/10/2021 e Aduz que a Notificação nº 2763727/20-1 de 17/03/2023, mencionada pela Autuada, refere-se a outro dossiê de investigação que não possui relação com o presente PAS.

Sobre o PAS em epígrafe, ressalta que as Notificações nº 545/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/11/2020, Notificação nº 184/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 09/03/2021 tiveram como objetivo medida cautelar, que tem finalidade apurar as irregularidades e fazer cessar a infração.

Salienta que é indispensável que uma empresa que fabrique produtos sujeitos à vigilância sanitária obtenha a Licença sanitária (Alvará Sanitário / AFE) para executar suas atividades, bem como, é indispensável que os produtos fabricados e comercializados possuam o devido registro junto à Anvisa.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2359903 - fl. 90).

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 SEI nº 2359903, fls. 5, 22, 34, como o Procedimento de Ouvidoria nº 909018, a notificação de Queixa Técnica de Medicamento 2020.08.001029, e a Notificação nº 321/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e SEI nº 2476159, imagens dos produtos que comprovam a autoria e

materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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.

Por outro lado, de acordo com os arts. 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.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricação de medicamentos fitoterápicos, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grande Grupo I (SEI nº 2573582), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2359903-fl. 100) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2359903 - fl. 90).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar os medicamentos fitoterápicos Herba Ginko Ginkgo Biloba Bal Guo, Folium Senae (Sene) Fan Xe Ye e Radix Ginseng Tribulus Terrestris Ginseng Ren Shen Bal 31 LI, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, sem possuir Autorização de Funcionamento na Anvisa para a atividade de fabricação de medicamentos, (risco alto); e
- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar os medicamentos fitoterápicos Herba.Ginko Ginkgo Biloba -

Bal Gua, Folium Senae (Sene) Fan ffie Ye e Radix GiPseng
Tribulus Terrestris Ginseng Ren. Shen Bai Ji LI, como sendo
da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, sem o devido
registro na Anvisa, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de
Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância
Sanitária**, em 29/09/2023, às 16:41, 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 **2573586** e o código CRC **7CDD997D**.