

DECISÃO N° 2596557, DE 22 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.260311/2021-18

AI5 nº 1217725/21-3 - GGFIS

Autuada: PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

A empresa PROMEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 17 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976; artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar produtos alegando se tratar de produtos da Medicina Tradicional Chinesa-MTC, entretanto, tais produtos possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, dessa forma, se assemelham a medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa: TRIBULUS TERRESTRIS MTC JILI; SENNAE FOLLUM MTC FANXIEYE; GRANATI PERICARPIUM MTC SHILIUPI; PIPERIS FRUCTUS MTC HUJIAO; LEVEN CAPS MTC FANXIEYE + GANJIANG + MUZEI + JIXUECAO + CHA TIQUWU; GINSENG MTC RENSHEN; GINKGO EXTRATO MTC YINXINGYE TIQUWU; GINKGO FOLIUM MTC YINXINGYE; EQUISETI HIEMALI HERBA MTC MUZEI; CAMELIA SINENSIS L. MTC CHA TIQUWU; SANGYE MTC MORI FOLIUM; o que foi apurado no cumprimento da Notificação 299/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/Anvisa, através das notas fiscais 000.022.652 de 01/07/2020, 000.022.786 de 17/07/2020, 000.022.987 de 06/08/2020, e da rotulagem dos produtos.

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 68), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 (SEI nº 2596526), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3221398/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 70), alegando que atendeu aos termos exigidos na Notificação nº 299/2020/SEI/COIME/GGFIS e na Notificação nº 4229106/20-2, suspendendo todas as atividades relacionadas aos produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC e, cumprindo as referidas notificações, a despeito de não concordar com elas.

Entende que os produtos estão dentro da Farmacopéia Chinesa e que não haveria resolução da Anvisa especificando sobre quais produtos deveriam constar na mesma. Argumenta que estariam liberadas as formulações manipuladas e colocadas em cápsulas, obtidas a partir de matérias primas de acordo com a MTC e integrantes com a Farmacopéia Chinesa. Acrescenta que nunca fez prescrição dos produtos ou venda direta ao consumidor final; e que os produtos atendem às normas sanitárias e seguem a Resolução - RDC nº 21/2014.

Conta de consultas que apresentou à Central de Atendimento da Anvisa, conforme protocolos nºs 2019167284 e 2019214428, sobre a regularidade de formulações na forma descrita no parágrafo anterior e rotulagem dos produtos. Afirma que recebeu orientações que, além da norma, embasaram suas ações seguintes na fabricação. Registra que em uma das respostas recebidas, o respondente afirmara falhas e omissões na Resolução - RDC nº 21/2014, ainda vigente. E, que as notificações e a autuação recebida seria "mudança de postura" da Anvisa por pressão da indústria farmacêutica.

Ressalta que desde a sua edição, não houve nenhuma alteração na norma que justificasse a mudança e o "desdizer" das informações anteriores do órgão sanitário. Alega que as notificações e a autuação da Anvisa impuseram-lhe prejuízo financeiro e afrontam o Princípio da Segurança Jurídica, porque antes de começar a fabricação dos produtos, fez questionamentos conforme citados, buscando certificar da correta interpretação da legislação.

Alega ter ajuizado a ação judicial 5022911-57.2020.4.02.5001/ES - 1º Vara Federal Cível de São Mateus/ES. Pleiteando decisão que lhe autorize a continuidade de produção e comercialização dos seus produtos da MTC.

Requer, a suspensão deste processo administrativo, até decisão judicial definitiva na esfera judicial. A declaração de insubsistência da autuação, por ter agido conforme as orientações da Anvisa e, ter atendido as notificações para que interrompesse a produção. Alternativamente, em caso de entendimento pela aplicação de penalidade, que seja a mais branda de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de julho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 72-78), argumentando que as infrações estão comprovadas nos autos e que a Autuada "não

trouxe provas materiais de que as formulações praticadas pela autuada obedecem rigorosamente ao descrito nas formulações da Farmacopeia chinesa". Esclarece que a fiscalização do exercício de profissional habilitado à venda e prescrição dos produtos da MTC é de competência dos Conselhos de Classe, não cabendo definição na Resolução - RDC nº 21/2014.

Argumenta que *"... de acordo com os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014, juntamente com seu artigo 5º, entende-se que produtos da MTC no Brasil são formulações industrialmente obtidas a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa e são formulações cuja composição quantitativa e qualitativa deve ser tal e qual a descrita em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa".* Acrescenta que a presença de insumo da MTC não caracteriza necessariamente o produto como sendo produto da MTC. E, acrescenta:

[...]

Não é aceitável que apenas o insumo disponha de monografia (partes I e II do volume I da Farmacopeia Chinesa), sem a correspondente monografia do produto (parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa). Em havendo monografia do produto, é preciso que todos os requisitos da monografia sejam cumpridos. Inclusive, a composição não deve divergir da disposta na respectiva monografia".

No caso em tela, de acordo com o Despacho nº 2604/2020/ SEI/COIME/GIMED, cf. fls. 58-61, foi verificado que os produtos divulgados e comercializados como Medicina Tradicional Chinesa - MTC, se tratam de produtos passíveis de registro como medicamento fitoterápicos, por não se enquadrarem nos requisitos previstos na Resolução-RDC ° 21, de 25/04/2014, e não fazerem parte das monografias de produtos da medicina tradicional chinesa constantes na parte III da Farmacopeia Chinesa, que trata desse tipo de formulação.

[...]

Em relação ao risco sanitário, classifica-o como ALTO, acompanhando as conclusões da área técnica de investigação. (fl. 77)

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 cópia da propaganda com os produtos no site www.distribuidora.nataly.com.br/mtc (fl. 03), Notificação nº 4229106/20-2 (fl. 18), Cópias de rótulos com a composição dos mesmos e designações dos produtos da MTC fabricados pela empresa PROMEL (fls. 28-32), Notas Fiscais nºs 000.022.652 de 01/07/2020, 000.022.786 de 17/07/2020, 000.022.987 de 06/08/2020, além das próprias declarações da Autuada que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6.360/1976 em seu artigo 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. Ademais, ainda que a Autuada afirme que antes de iniciar a fabricação apresentou questionamentos que foram respondidos por meio da Central de Atendimento da Anvisa não afetaria a conclusão até aqui. Ocorre que o conteúdo do que foi tratado nos procedimentos trazidos aos autos não altera a situação irregular dos produtos, considerados pela Autuada como da Medicina Tradicional Chinesa, mas, que conforme informação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos – COIME no Despacho nº 2604/2020/SEI/COIME/GIMED (fls. 58-61), não se encontram na Parte III da Farmacopeia Chinesa e, portanto, resta configurada infração sanitária.

Nesse Despacho nº 2604/2020/SEI/COIME/GIMED, a COIME esclarece que: *"Após essa consulta, foi verificado que os produtos divulgados e comercializados como Medicina Tradicional Chinesa (MCT), se tratam de produtos passíveis de registro como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, por não se enquadrarem nos requisitos previstos na Resolução-RDC nº 21, de 25/04/2014, e não fazerem parte das monografias de produtos da medicina tradicional chinesa constantes na parte III da Farmacopeia Chinesa, que trata desse tipo de formulação.*

As exigências emitidas para a empresa durante o processo de investigação foram respondidas tempestivamente,

mas resultaram na publicação da Resolução-RE nº 3.091, de 18/8/2020, que determinou apreensão, inutilização e proibição de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso de produtos da medicina tradicional chinesa (MTC) da empresa, como medida preventiva frente a risco sanitário detectado, já que não havia sido provada a regularidade sanitária dos produtos.

Cumpra-se asseverar que o cumprimento das notificações recebidas, não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da Autuada. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Compulsando os autos e analisando tudo que contém, não há que se falar em orientação da Anvisa como chancela para a fabricação dos produtos pela Autuada. Nenhuma manifestação técnica, em um questionamento de cunho geral, tem a força normativa conferida à legislação. Ademais, não interpreto como autorização em branco, a informação de que nos casos omissos, as empresas poderiam definir como proceder, desde que não infringissem a Resolução. Aliás, esse é o mesmo entendimento expresso na **sentença judicial que indeferiu o pleito da Autuada no processo 5022911-57.2020.4.02.5001/ES:**

[...]

Destarte, no caso, infere-se que a ré atuou exercendo o poder de polícia que lhe foi concedido por lei, de forma a exercer o poder de fiscalização e de coordenação de ações de vigilância sanitária ao verificar a desconformidade dos produtos produzidos pela autora, além de identificar riscos aos usuários, constatando que os referidos produtos requerem autorização do Ministério da Saúde, nos termos previstos na Lei 6360/76, por não se tratar de produtos da medicina tradicional chinesa que são dispensados de registro.

Sobre o PROTOCOLO N.º 2019167284 mencionado pela autora, no qual teria se embasado para permitir a produção dos produtos MTC (medicina tradicional chinesa) é de se ver que, como consta na resposta ao protocolo (evento 24-outros 5-fl. 06) a seguinte afirmação: “Em atenção a sua solicitação, informamos que a RDC 21/2014 atualmente é a única norma da Anvisa aplicável aos produtos da MTC, não havendo normas acessórias aplicáveis a esses produtos. Naquilo que ela é omissa, cabe à empresa interessada definir

como proceder, desde que não infrinja o disposto em seus artigos (grifei).

Destarte, a resposta dada no referido protocolo não pode embasar a conduta da autora e também não serve como argumento para que continue a fabricar os referidos produtos. Isso porque, conforme afirmado pela ANVISA os produtos não estão cadastrados na farmacopeia chinesa como exige o art. 2º da RDC 21/2014. Neste ponto, não convence o argumento da autora de que a lista da farmacopeia seria apenas exemplificativa, não há espaço para essa interpretação considerando os estritos termos da referida resolução.

Não bastando, vale ainda ressaltar que a pergunta que consta no referido protocolo foi assim descrita: “Eu poderia misturar/associar em uma mesma cápsula 2 matérias-primas de origem vegetal (Ex. ginseng + ginkgo) onde ambas tem suas monografias descritas na farmacopeia chinesa? (evento 24-outros 5-fl.05). Ora, a pergunta se referiu a produtos integrantes da farmacopeia chinesa.

Destarte, se a ANVISA, ao consultar a versão verificou-se que os produtos divulgados e comercializados como Medicina Tradicional Chinesa (MTC), se tratam de produtos passíveis de registro como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, por não se enquadrarem nos requisitos previstos na Resolução-RDC nº 21, de 25/04/2014, e não fazerem parte das monografias de produtos da medicina tradicional chinesa constantes na parte III da Farmacopeia Chinesa, que trata desse tipo de formulação, como consta no documento juntado no evento 24-outros 4-fl. 06, não há que se falar em produtos fitoterápicos dispensados de registro.

Sobre essa questão, interessante transcrever trecho da manifestação da ANVISA colacionada no evento 24-fl. 02: “Foi verificado que as monografias apresentadas na resposta à Notificação 200/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA eram correspondentes a monografias de insumos (partes I e II do volume I da Farmacopeia Chinesa), não a monografias de produtos da MTC (parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa). Isto, por si, representa indícios de que a empresa fabricante não adota as referências adequadas para a fabricação de seus produtos supostamente anunciados como sendo da MTC. Para corroborar este achado, as formulações apresentadas e as designações (nomes comerciais) empregadas foram confrontadas com monografias da parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa: não houve nenhuma

correspondência. Ou seja, os produtos em tela não dispõem de monografia de produtos da MTC (parte III do volume I) na Farmacopeia Chinesa, contrariando os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014. Com isso, resta configurado que os produtos em tela não são, de fato, produtos da MTC, já que não atendem os requisitos dos artigos 2º e 4º da RDC 21/2014: RDC 21/2014 Art. 2º Para fins dessa norma, são considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa. Parágrafo único. É proibida a utilização de matérias-primas de origem animal nas formulações a serem comercializadas no País; Art. 4º A comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias-primas de origem animal, constitui infração sanitária. (grifo nosso) Perguntas e Respostas da Anvisa sobre Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) De acordo com os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014, juntamente com seu artigo 5º, entende-se que produtos da MTC no Brasil são formulações industrialmente obtidas a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa e são formulações cuja composição quantitativa e qualitativa deve ser tal e qual a descrita em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa. Observe-se que a RDC 21/2014 estabelece como sendo produtos da MTC as formulações, ou seja, formas farmacêuticas, como comprimidos, cápsulas, grânulos e cremes. A formulação (o produto) deve dispor de monografia de produto da MTC na Farmacopeia Chinesa. O produto da MTC deve atender na íntegra o disposto na correspondente monografia do produto da MTC da Farmacopeia Chinesa. Os produtos da MTC são formulados a partir de insumos (matérias-primas) preparados conforme descrito nas respectivas monografias de insumo da MTC da Farmacopeia Chinesa. Apenas o insumo da MTC não caracteriza necessariamente o produto como sendo produto da MTC.” (grifei)

[...]

Dito isso, é de se ver que a ANVISA não pode ser responsabilizada pelos investimentos feitos pela autora em relação aos referidos produtos. Não resta configurado o nexo causal entre os eventuais prejuízos que a autora alega ter com a proibição da ANVISA para a comercialização dos produtos que não são considerados

fitoterápicos. Não se poderia imputar responsabilidade civil pela atuação legítima da agência reguladora.

Ademais, neste ponto, vale dizer que não houve mudança de entendimento pela ANVISA, pois como fundamentado acima, a alegada resposta ao protocolo além de se ater a pergunta à lista de produtos referentes à Medicina chinesa, foi feita a ressalva de que “cabe à empresa interessada definir como proceder, desde que não infrinja o disposto em seus artigos”, referente à RDC 21/2014. Que prevê no art. 2º que são considerados produtos da medicina tradicional chinesa as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa.(grifei).

Sob outra ótica, saliente-se que caso queira, a autora poderá requerer a sua regularização nos termos da Lei nº 6360/76.

Ante o exposto, JULGO IMPROCEDENTE O PEDIDO e extinto o feito, COM RESOLUÇÃO DO MÉRITO, nos termos do artigo 487, I, do CPC.

[...]

Por fim, cabe destacar que é ofensiva a afirmação de que a Anvisa teria mudado sua posição sob força de coação de setor produtivo. Não houve mudança de posição, apenas mantido o entendimento constante da legislação em vigor. Ao exame de todo o processado verifico que as condutas descritas no auto de infração sanitária restaram devidamente comprovadas quanto à sua materialidade e autoria.

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 PORTE - GRUPO II (SEI nº 2596794), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 82) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como

ALTO pela área autuante (fl. 77).

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 de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) por produto irregular, totalizando o valor de R\$704.000,00 (setecentos e quatro mil reais).**

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 22/09/2023, às 19:25, 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 **2596557** e o código CRC **D3F438F3**.
