

DECISÃO N° 2609433, DE 30 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.607968/2021-45

AI5 nº 2263901/21-2 - GGFIS

Autuada: L DO N C DA CRUZ PRODUTOS NATURAIS

A empresa L DO N C DA CRUZ PRODUTOS NATURAIS foi autuada em 11 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 e o artigo 50 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar os seguintes produtos sem registro sanitário na ANVISA, a, saber: 1.1. "Viagron", 120 caps., marca "Nathus", Lote 0219; 1.2. "Beringela e Alcachofra", 120 caps., marca "Nathus", Lote 0719; 1.3. "Cáscara Sagrada", 120 caps., marca "Nathus", Lote 0919; 1.4. "Kava Kava", 120 çaps., marca "Nathus", Lote 0619; 1.5. "Flor da Noite", 60 caps., marca "Nathus", sem identificação de lote; 1.6. "Garra do Diabo", 120 caps., marca "Nathus", sem identificação de lote; 1.7. "Cartilagem de Tubarão", 60 caps., marca "Flora Nativa do Brasil", lote 030619. Os produtos citados foram objeto do AUTO DE INTIMAÇÃO Nº 95/2020 de 09/06/2020 emitido pela Vigilância Sanitária do município de ARAQUARI — Santa Catarina, (não consta data de fabricação e data de validade dos produtos); **2) Comercializar os seguintes produtos sem registro na ANVISA conforme evidenciado na nota fiscal número 000.000:099, série 1, de 19/05/2020, para a empresa FB FANKBRAND PRODUTOS NATURAIS, CNPJ" 05.106.227/0001-38**, a saber: 2.1. sucupira 120 cápsulas; 2.2. Sucupira composta 120 cápsulas, 2.3. Amora com isoflavona 120 cápsulas, 2.4. carvão vegetal 60 cápsulas, 2.5. cáscara, sagrada 60 cápsulas, 2.6. tribullus terrestres com maca peruana 120 cápsulas, 2.7. oliveira 60 cápsulas, 2.8. cavalinha 60 cápsulas, 2.9. saw palmeto 120 cápsulas, 2.10. espinheira santa 500 ml, 2.11. gotas do zeca 100ml, 2.12. Uxi com unha de gato 500ml, - 2.13 Valeriana 120 capsulas, 2.14. viagron 60 cápsulas, 2.15. saúde feminina 500ml, 2.16. elixir de inhame 500ml, 2.17. canela de velho 60 cápsulas, 2.18 castanha da índia_120 cápsulas, 2.19. canela de velho

120 cápsulas, 2.20. canela velho 500 ml, 2.21. canela de velho 100 ml, 2.22. cascara sagrada. 120 cápsulas, 2.23. amora 120 cápsulas, 2.24. Oliveira 120 cápsulas, 2.25. cefalix 120 cápsulas, 2.26. cavalinha 120 cápsulas, 2.27. espinheira santa 120 cápsulas, 2.28. glico 120 cápsulas, 2:29. garra do diabo 120 cápsulas, 2.30. ginkgo biloba com castanha da índia 120- cápsulas, 2.31. guaraná com ginseng 120 cápsulas, 2.32 Hiperico 120 cápsulas, graviola 120 cápsulas, 2:33. kawa kawa com hiperico 120 cápsulas, 2.34. Kawa kawa 120 cápsulas, 2.35. Moringa Olifera 120 cápsulas, 2.36. ginkgo biloba 120 capsulas, 2.37. ginseng 120 cápsulas, 2.38. amor a branca 120 cápsulas, 2.39. flor da noite 120 cápsulas, 2.40. sem dor 120 cápsulas, 2.41. termo power 120 cápsulas, 2.42. canela de velho com sucupira 120 cápsulas, 2.43.canela de velho com sucupira 100ml, 2.44. 30 ervas 120-cápsulas, 2.45. colágeno 120 cápsulas, 2.46. desincha 120 capsulas, 2.47. tribu-X 120 cápsulas, 2.48. maca peruana 120 cápsula, 2.49. quina quina 120 cápsulas, 2.50. chá 30 ervas 120 cápsulas, 2.51. chá desincha 120g, 2,52. quina quina 60 capsulas;

3) Fabricar, comercializar e distribuir os produtos citados nas Infrações de número 1 e 2 sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para as atividades de fabricação e distribuição de medicamentos.

[...] grifei

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fl. 96), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de setembro de 2021 (fls. 98-135), intempestivamente, por não cumprir o prazo legal de 15 dias previsto no artigo 22, da Lei nº 6.437/1977. Contudo acompanho a manifestação da área autuante e a petição foi recebida e será apreciada.

Em relação à primeira infração, a Autuada alega que realizou o requerimento de registro dos produtos, mas, que ainda não havia resposta da Anvisa. Afirma que dessa forma o "ônus da demora e pela omissão da mesma diante da conclusão dos registros" seria desta agência reguladora. Junta cópias de protocolos de registro. Protesta por sua boa fé na comercialização dos produtos.

Quanto a segunda infração, informa que os produtos foram descartados, por meio dos serviços das empresas CTRVV — Central de Tratamento de Resíduos Vila Velha Ltda e MARCA — Construtora e Serviços Ltda. Junta os seguintes documentos: CDF nº 269165/2021 e Certificado de nº 77162/1. E, acrescenta que não mais comercializa os produtos. Informa que o produto

"TRANQUILEX, possui atualmente, o nome de TQX, o que comprova a regularização de tal suplemento, conforme segue o novo rótulo e seu protocolo em anexo".

Afirma ter cumprido integralmente as exigências e requer o acolhimento de sua impugnação, e a extinção do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de maio de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 139-142), argumentando que as irregularidades estão comprovadas, conforme provas juntadas aos autos e cita: *"Auto de Intimação nº 95/2020 de 09/06/2020 a qual determinou apreensão de produtos elencados no auto de infração em debate (fls.10), Nota fiscal nº 000.000.099 serie 1 de 19/05/2020 referente ao comercio de produtos sem registro supracitados (fls.79-80) e consulta ao Datavisa, a qual comprovou a ausência de AFE por parte da autuada. (fls:138)".*

Relata que o a Vigilância Sanitária de Araquari emitiu o Auto de Intimação nº 95/2020 como medida cautelar de apreensão de diversos produto, os quais relaciona, todos fabricados pela Autuada e sem registro na Anvisa. Tais produtos contendo informações na embalagem que remetiam à Medicina Tradicional Chinesa, sendo todavia, produtos fitoterápicos.

Rechaça a alegação de que a Autuada aguarda resposta aos protocolos de registro dos produtos irregulares, porque a infração já havia sido constatada. Com relação aos produtos apontados como descartados, assevera que *"descartar produtos, já anteriormente comercializados sem registro junto à esta autarquia federal, após a autuação da empresa, não afasta qualquer sanção a ser aplicada à empresa autuada, tão pouco, a exime pelo cometimento da infração sanitária".*

Esclarece que os produtos estão classificados como medicamento da Medicina Tradicional Chinesa, por não estarem inscritos na parte III do Volume 1 da Farmacopeia Chinesa (FC). Em verdade seriam produtos de classificação fitoterápica, para os quais é necessário o registro junto à ANVISA. Ressalta que a consulta ao sistema DATAVISA, resultou negativa para a existência de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE e para produtos regularizados junto à Anvisa.

Por fim, acompanhando as conclusões do Despacho nº 1067/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls.85-88), classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em

vista suas consequências para a saúde pública (fl. 142).

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, as provas contidas nos autos e já elencadas pela área autuante, conforme relato em sua manifestação, 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.

Portanto, ao fabricar e comercializar os produtos objeto da autuação sem possuir registro junto à Anvisa e, sem possuir a AFE, a Autuada cometeu infração sanitária.

No que se refere a alegação de que os protocolos de registro dos produtos demonstram o cumprimento de exigências, não lhe assiste razão. A infração pela fabricação de produto sem registro está devidamente comprovada. E as alegações da Autuada não desconstituem os fatos expostos neste processo. As medidas que adotou para regularizar os produtos não são suficientes para isentá-la de suportar o ônus da prática infratora.

O mesmo se dá em relação ao descarte dos produtos constantes da segunda infração.

As ações corretivas não ilidem as infrações sanitárias ora tratadas, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

O exercício do poder de polícia pelo órgão sanitário, mediante expedição da AFE e AE, permite a averiguação das adequadas condições físicas do estabelecimento, comprovação de capacidade técnica operacional e atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

A concessão de Autorização de Funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto do negócio, preservando sua qualidade.

A Lei nº 6.360/76 preconiza em seus artigos 12 e 50, *verbis*:

[...]

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.

[...]

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

[...]

Resta cristalina, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento e a fabricação e comercialização de seu produto, de obter o devido registro de produto e a Autorização de Funcionamento da Empresa junto ao órgão

competente, ou seja, junto à ANVISA.

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.

Primeiramente, cabe explanar acerca das informações econômicas de uma empresa sujeita à vigilância sanitária, que servem para a aferição de seu porte econômico, critério esse com base no qual pode-se obter a redução do valor de Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária (TFVS). As empresas são automaticamente enquadradas como empresas de Grande Porte - Grupo I e apresentam suas informações fiscais para terem seu porte econômico reclassificado, permitindo-lhes o pagamento da TFVS em menor valor. Vale dizer que é do interesse das próprias empresas, manter o seu porte econômico devidamente atualizado.

Também em um Processo Administrativo-Sanitário (PAS) o porte econômico é critério importante para a dosimetria da pena.

Apesar de orientada no Ofício PAS nº 1-1059/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 94), a Autuada não apresentou a comprovação da sua capacidade econômica, o que permitiria a aferição de seu porte econômico, razão pela qual entendo que deva suportar o ônus decorrente do seu enquadramento automático como empresa de Grande Porte - Grupo I, ressalvada a possibilidade de apresentar a documentação junto ao seu recurso administrativo, para a revisão do valor da multa ora aplicada.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE GRUPO I (fl. 148), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 147) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 142).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a penalidade aplicada deve ter a finalidade de desestimular novas práticas irregulares. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto para desestimular novas condutas, sem 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de MULTA no valor total de R\$547.000,00 (quinhentos e quarenta e sete mil reais), conforme abaixo especificada:**

a) **R\$56.000,00 (cinquenta e seis mil reais) por "1) Fabricar os seguintes produtos sem registro sanitário na ANVISA, a, saber:** 1.1. "Viagron", 120 caps., marca "Nathus", Lote 0219; 1.2. "Beringela e Alcachofra", 120 caps., marca "Nathus", Lote 0719; 1.3. "Cáscara Sagrada", 120 caps., marca "Nathus", Lote 0919; 1.4. "Kava Kava", 120 çaps., marca "Nathus", Lote 0619; 1.5. "Flor da Noite", 60 caps., marca "Nathus", sem identificação de lote; 1.6. "Garra do Diabo", 120 caps., marca "Nathus", sem identificação de lote; 1.7. "Cartilagem de Tubarão", 60 caps., marca "Flora Nativa do Brasil", lote 030619" - **sendo a aplicado valor de R\$8.000,00 (oito mil reais) por produto.**

b) **R\$416.000,00 (quatrocentos e dezesseis mil reais) por "2) Comercializar os seguintes produtos sem registro na ANVISA conforme evidenciado na nota fiscal número 000.000.099, série 1, de 19/05/2020, para a empresa FB FANKBRAND PRODUTOS NATURAIS, CNPJ" 05.106.227/0001-38, a saber:** 2.1. sucupira 120 cápsulas; 2.2. Sucupira composta 120 cápsulas, 2.3. Amora com isoflavona 120 cápsulas, 2.4.carvão vegetal 60 cápsulas, 2.5.cáscara,

sagrada 60 cápsulas, 2.6.tribullus terrestres com maca peruana 120 cápsulas, 2.7. oliveira 60 cápsulas, 2.8. cavalinha 60 cápsulas, 2.9. saw palmeto 120 cápsulas, 2.10. espinheira santa 500 ml, 2.11.gotas do zeca 100ml, 2.12. Uxi com unha de gato 500ml, - 2.13 Valeriana 120 capsulas, 2.14. viagron 60 cápsulas, 2.15. saúde feminina 500ml, 2.16. elixir de inhame 500ml, 2.17. canela de velho 60 cápsulas, 2.18 castanha da índia 120 cápsulas, 2.19. canela de velho 120 cápsulas, 2.20. canela velho 500 ml, 2.21. canela de velho 100 ml, 2.22. cascara sagrada. 120 cápsulas, 2.23. amora 120 cápsulas, 2.24. Oliveira 120 cápsulas, 2.25. cefalix 120 cápsulas, 2.26. cavalinha 120 cápsulas, 2.27. espinheira santa 120 cápsulas, 2.28. glico 120 cápsulas, 2.29. garra do diabo 120 cápsulas, 2.30. ginkgo biloba com castanha da índia 120-cápsulas, 2.31. guaraná com ginseng 120 cápsulas, 2.32 Hiperico 120 cápsulas, graviola 120 cápsulas, 2.33. kawa kawa com hiperico 120 cápsulas, 2.34. Kawa kawa 120 cápsulas, 2.35. Moringa Olifera 120 cápsulas, 2.36. ginkgo biloba 120 capsulas, 2.37. ginseng 120 cápsulas, 2.38. amor a branca 120 cápsulas, 2.39. flor da noite 120 cápsulas, 2.40. sem dor 120 cápsulas, 2.41. termo power 120 cápsulas, 2.42. canela de velho com sucupira 120 cápsulas, 2.43.canela de velho com sucupira 100ml, 2.44. 30 ervas 120-cápsulas, 2.45. colágeno 120 cápsulas, 2.46. desincha 120 capsulas, 2.47. tribu-X 120 cápsulas, 2.48. maca peruana 120 cápsula, 2.49. quina quina 120 cápsulas, 2.50. chá 30 ervas 120 cápsulas, 2.51. chá desincha 120g, 2.52. quina quina 60 capsulas;" - **sendo a aplicado valor de R\$8.000,00 (oito mil reais) por produto.**

c) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "3) Fabricar, comercializar e distribuir os produtos citados nas Infrações de número 1 e 2 sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para as atividades de fabricação e distribuição de medicamentos".

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 30/09/2023, às 14:47, 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 **2609433** e o código CRC **CECB010D**.
