

DECISÃO N° 2731181, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.339864/2021-01

AI5 nº 1460221211 - GGFIS

Autuada: R.E.D.E. CARIA EMPÓRIO

A empresa **R.E.D.E. CARIA EMPÓRIO** foi autuada em 16/04/2021 por expor à venda na internet produtos com características de medicamentos fitoterápicos, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, com ingredientes que não fazem parte do capítulo III da Farmacopeia Chinesa, devendo ser previamente registrados na ANVISA antes da exposição à venda, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/07/2021 (fls. 46), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 2863466/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que ao receber a Notificação nº 120/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, imediatamente retirou os produtos de venda de seu site, suspendeu toda e qualquer forma de comércio ou propaganda dos produtos em seu sítio eletrônico e informou quem é a empresa fabricante e a fornecedora. Requer a não aplicação de multa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que, tendo em vista as provas contidas no processo, representadas especialmente pela publicidade dos supostos produtos da MTC, divulgados na internet, e consulta realizada à ferramenta WHOIS - Registro.br, em 09/02/2021 (fls. 18), se faz consolidada a materialidade e autoria da infração. Destaca que, no caso em tela, os produtos comercializados pela empresa não possuíam composição quantitativa e qualitativa idênticas à indicada na Farmacopeia Chinesa, conforme análise feita pela COIME, que deu origem à Notificação nº ,

120/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22/23), evidenciando que os produtos não se adequavam às monografias presentes na Farmacopeia Chinesa. Salienda que, uma vez que são categorizados como medicamentos fitoterápicos, os produtos necessitam de registro/notificação na ANVISA, conforme artigo 12 da Lei 6.360/76. Ressalta, ainda, que a fabricação, a importação e a comercialização irregulares de medicamentos ilicitamente anunciados como sendo produtos da MTC ferem o disposto nas normas sanitárias, configurando infração sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48/50).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 13/18 e 22/23, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto fitoterápico poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro, não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos. Ressalto, ainda, que os produtos sem registro em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Quanto a alegação de que retirou as publicidades e alegações terapêuticas do seu site, destaco que tal conduta não exime a Autuada da lavratura do Auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Preconiza o art. 4º da RDC nº 21/2014 que 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. E o art. 8º determina que os produtos comercializados como MTC não podem alegar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 52), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 49).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o**

Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/12/2023, às 12:11, 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 **2731181** e o código CRC **5BEBBE2B**.