

## **DECISÃO N° 2735633, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.291409/2021-17**

**AIS nº 1316740215 - GGFIS**

**Autuada: 8TROPIA COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.**

A empresa **8TROPIA COMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.** foi autuada em 05/04/2021 por expor à venda o produto Trégua 60 cápsulas, com características de medicamento fitoterápico, sem registro na ANVISA, e com alegações terapêuticas não comprovadas; por fazer propaganda do produto Trégua 60 cápsulas, com características de medicamento fitoterápico, sem registro na ANVISA, e com alegações terapêuticas não comprovadas; e por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE para realizar atividades relacionadas a medicamentos, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 23/09/2021 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3928745/21-2), conforme se verifica do documento Datavisa de fls. 32, alegando, em suma, que trata-se de produto da Medicina Tradicional Chinesa, conforme a RDC nº 21/2014, não sendo considerado medicamento, não contendo em sua composição outros ingredientes como excipientes ou aditivos. Assevera a Autuada que o enquadramento do produto como fitoterápico ou medicamento se demonstra uma incorreção e, conseqüentemente, a exigência de um registro torna-se equivocada. Relata que apesar de o produto supostamente estar de acordo com a legislação pertinente, a empresa optou por cessar a fabricação, a propaganda e a conseqüente comercialização do produto ainda no ano de 2020, não se encontrando mais em circulação. Aponta que no momento em que teve conhecimento da irregularidade referente à publicidade, a sanou de imediato. Explica que sua área de atuação é a de suplementos alimentares. Reclama da ausência da dupla visita. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/07/2022 pela manutenção parcial do AIS, afastando a 1ª infração, em virtude do anúncio não conter elementos que caracterizam a exposição à venda, tais como preço ou a opção de venda direta ao consumidor, e também a 3ª infração, em virtude da não necessidade por parte da empresa de possuir AFE, por atuar como e-commerce. Saliencia que o critério da dupla visita não se aplica ao presente caso, por se tratar de risco sanitário alto. Esclarece ser infundada a alegação de que o produto está regularizado como pertencente à Medicina Tradicional Chinesa, sendo o mesmo isento de registro, pois esse caso não se enquadra na RDC nº 21/2014. Explica que o produto é medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, e não medicamento pertencente à Medicina Tradicional Chinesa, uma vez que não está inscrito na parte III do Volume 1 da Farmacopeia Chinesa, constando apenas nas partes I e II, que se referem aos insumos. Ressalta que há necessidade de registro junto à ANVISA, o que não foi providenciado pela empresa autuada ao fazer publicidade do produto supracitado. O risco sanitário foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36/41).

Desnecessário, porém, adentrar na análise do mérito, pois a empresa se encontra baixada perante a Receita Federal desde 15/07/2022, conforme Certidão de Baixa de Inscrição no CNPJ, que demonstra que a baixa se deu por solicitação da empresa, em razão de extinção por encerramento da liquidação voluntária.

A esse respeito, a Procuradoria da Anvisa se manifestou no Parecer nº 00023/2016/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, e respectivo Memorando de nº 042/2017/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, no sentido de que não é viável o prosseguimento de processo administrativo sancionador mediante o redirecionamento da cobrança em face dos sócios quando se tratar de dissolução regular de empresa e não tiver havido, à época, a constituição definitiva do crédito, mesmo que limitada a cobrança à soma recebida pelos sócios em partilha decorrente da liquidação da empresa e mesmo que sejam assegurados aos sócios o contraditório e a ampla defesa.

Desse modo, deixando a empresa de existir juridicamente mediante o cancelamento da inscrição da pessoa jurídica, nos termos do art. 51, § 3º, da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, caracterizando-se o encerramento regular das

atividades mercantis, e inexistindo crédito definitivamente constituído, não se afigura factível o prosseguimento do processo administrativo, dada a impossibilidade de redirecionamento da cobrança em face dos sócios, consoante entendimento supracitado, de modo que não se vislumbra alternativa senão o arquivamento do feito.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784/99, e no Parecer nº 23/2016/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, julgo improcedente o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/12/2023, às 17:36, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 02/01/2024, às 15:14, 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](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 **2735633** e o código CRC **988AE41A**.