

DECISÃO N° 2742654, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.305929/2021-14

AIIS nº 1358021213 - GGFIS

Autuada: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 08/04/2021 por fazer publicidade de produtos com características de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações de produto da Medicina Tradicional Chinesa; e por fabricar e comercializar produtos com características de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações de produto da Medicina Tradicional Chinesa, entretanto, tais produtos não constam na parte III da Farmacopeia Chinesa, 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 21/07/2021 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 3064516/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 38), alegando, em suma, que não cometeu a infração de fazer publicidade dos produtos, não podendo ser penalizada por isso. Aponta ausência de risco à saúde associada aos produtos, uma vez que no processo não há qualquer identificação de danos em pessoas que tenham consumido os produtos submetidos à fiscalização. Explica que o fato de ter cadastrado tais produtos no sistema eletrônico da ANVISA e recebido comprovante, a sugestionou a entender a conformidade do processo. Requer o acolhimento integral de suas razões ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/07/2022 pela manutenção parcial do AIS, desconsiderando a infração referente à publicidade dos produtos, por ter sido efetuada por empresa parceira. Explica que a 2ª infração está perfeitamente descrita, bem como, estando presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que

as autoriza, não havendo que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao contraditório e à ampla defesa. Sustenta que não cabe buscar a atenuação da infração sanitária, recorrendo ao fato de não haver registro de ocorrências pelo uso dos produtos, uma vez que a infração tem origem na fabricação de medicamentos fitoterápicos sem registro. Ressalta que o fato de cadastrar o produto no sistema eletrônico da ANVISA não pode ser entendido como aprovação automática, pois não foi necessariamente analisado e validado pela Agência. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40/44).

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 parcial do AIS, considerando os documentos de fls. 03/10, 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 6.360/76, 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.

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 Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 47 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.320347/2011-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/09/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência.**

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 26/12/2023, às 13:13, 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 **2742654** e o código CRC **025E69BD**.