

DECISÃO Nº 3016691, DE 14 DE JUNHO DE 2024

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.220756/2020-76

Autuada: EXELTIS LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.

AIS n.: 0911665206 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 4698571/22-7

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), a autuada apresentou o recurso via sistema Solicita (conforme documento SEI 2569949), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Acerca do recurso interposto (SEI 2569922 e 2569949), verifico que a autuada foi notificada da decisão em 18/08/2022 (fls. 141 do SEI 2538068) e tinha até o dia 08/09/2022, para recorrer, tendo em vista que o dia 07/09/2022 foi feriado, considerando o prazo de 20 (vinte) dias concedidos na Notificação nº 1706/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 138/139 do SEI 2538068), mas só o fez em 15/09/2022.

Contudo, conheço do recurso interposto em 15/09/2022, pois a autuada comprovou que tentou obter cópia do presente processo pelos canais de atendimento da ANVISA antes do dia 08/09/2024, por meio dos protocolos SAT (2022251624, de 15/08/2022, 2022257712, de 19/08/2022, 2022259811 e 2022259849, de 22/08/2022, e 2022276724, de 05/09/2022) e contatos por webchat com a ANVISA. entretanto,

somente em 08/09/2022 (SEI 2569969), recebeu as cópias solicitadas.

Destaco que, a partir do protocolo, a Anvisa tem 15 dias para atender à solicitação de pedido de cópia. No caso em análise, esse prazo se encerrou em 30/08/2022, ou seja, a ANVISA extrapolou em nove dias o termo final para acesso aos autos pelo interessado. Entendo caracterizada, portanto, a demora excessiva a que alude a mensagem eletrônica enviada pela autuada em 30/08/2022 (fls. 144 do SEI 2538068).

Assim, é justo que esse tempo de nove dias deve ser restituído à autuada para protocolo do recurso, a contar de 08/09/2022. Lembro que esse prazo deve ser contado a partir do dia útil subsequente. Considerando esse acréscimo no prazo, o último dia para a autuada protocolar seu recurso foi 17/09/2022.

Dessa feita, **o recurso protocolado sob expediente de nº 4698571/22-7 será considerado tempestivo**, o que possibilita o seu conhecimento.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

A Recorrente repisa as alegações trazidas na defesa, as quais já foram rebatidas na manifestação da área autuante e, confirmadas na análise e julgamento por meio da decisão em primeira instância.

Acerca da alegação que os produtos não são medicamentos, mas sim, suplementos alimentares, razão pela qual não se exige registro na ANVISA, conforme consta na manifestação de fls. 128/132 do SEI 2538068, acolhida pela Decisão de fls. 135/136 do SEI 2538068, **os produtos estão irregulares como suplemento vitamínico ou mineral**,

considerando que a substância L-metilfolato ou glicosamina "5-MTHF", utilizada em ambos os produtos, não atende às especificações da Farmacopeia Brasileira, de outras Farmacopeias oficialmente conhecidas e/ou do Food Chemical Codex. Portanto, devido a ausência de histórico de uso, a substância L-metilfolato de glicosamina deve ser avaliada em relação à segurança, nos termos das resoluções RDC 16/2013 e 17/1999. De acordo com o Memorando nº 12/2018/SEI/GEREC/GGALI/DIARE/ANVISA (fls. 38 do SEI 2538068), a substância L-metilfolato de glicosamina não foi submetida a avaliação quanto ao risco e a segurança, conforme a prevê a Resolução nº 17/1999, que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança de alimentos.

Conforme o Memorando nº 34/2018/SEI/GEPPRA/GGALI/DIARE/ANVISA (fls. 79/80 do SEI 2538068), tais produtos não podem ser considerados suplemento vitamínico e/ou mineral regular, em função do uso de substância não avaliada e da ausência de clara indicação para o público ao qual foi formulado, o que poderia induzir o consumidor a erro ou engano sobre a sua forma de uso.

No que se refere à não identificação clara do público alvo (gestantes), referente à segunda infração, tal conduta pode induzir o consumidor a erro ou engano sobre seu uso.

Quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado.

Importante destacar que foram consideradas 2 (duas) infrações (**fabricar e comercializar os produtos Hemofilic e 4G-Folic sem que possuíssem registro na ANVISA e rotular os produtos Hemofilic e 4G-Folic sem fazer constar em sua embalagem comercial a indicação do público alvo ao qual os produtos se destinam, causando erro ou confusão quanto à sua natureza, composição ou indicação de uso**) e para cada uma delas foi aplicado o valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), considerando se tratar de Empresa de Grande Porte - Grupo I ((fls. 125 do SEI 2538068) e devido ao alto risco sanitário das condutas (fls. 131 do SEI 2538068). Ao se considerar a reincidência (fls. 126 do SEI 2538068), o valor das multas foi dobrado.

No entanto, **deve ser verificada a PRIMARIEDADE da autuada (SEI 3017310), uma vez que a certidão de reincidência de fls. 126 do SEI 2538068 considerou a data da autuação (26/03/2020) como sendo a data dos fatos, e**

não a de fabricação dos produtos (fevereiro de 2017). Dessa feita, é necessária a adequação do valor da penalidade aplicada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pela retratação parcial do recurso, para corrigir os antecedentes da autuada, com a adequação da penalidade aplicada.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro 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 17/06/2024, às 10:58, 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 **3016691** e o código CRC **16CD754B**.