

DECISÃO N° 3279083, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.110253/2021-74

Autuada: FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA

AIS n.: 0770168213

Expediente do Recurso n.: 0517918/23-4

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 e R\$ 864.000,00 (oitocentos e sessenta e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 150/151, SEI 2572291), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

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.

Quanto a alegação de que a própria ANVISA já analisa, caso a caso, as solicitações de aquisição de insumos através do sistema de cadastramento, cujas informações, apesar de serem de inteira responsabilidade das empresas envolvidas, passam por avaliação da Agência (...), salienta-se, conforme explicitado na Nota Técnica n. 57/2022/SEI/COIME/GIMEDJGGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11 a 113, SEI 2572291), que "o cadastro disposto nos artigos 12 e 13 da RDC 21/2014 trata do cadastro de insumos ativos os quais se pretende usar na fabricação de produtos da MTC em solo brasileiro. Tal cadastro não visa cadastrar ou regularizar os produtos da MTC, nem informar início de importação ou fabricação dos produtos da MTC, tampouco serve de meio para apresentação de certificados de análise, de produtos e insumos à Anvisa. Em relação ao cadastro dos insumos, tem-se que este é usado para monitoramento dos insumos importados para fins de fabricação em solo nacional de produtos da MTC. Não é empregado para regularização dos produtos da MTC."

Além disso, no que se refere à demais alegações apresentadas, destaca-se que a Nota Técnica n. 57/2022/SEI/COIME/GIMEDJGGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11 a 113, SEI 2572291) esclarece que:

De acordo com os artigos 22 e 42 da RDG 21/2014, juntamente com seu artigo 52, entende-se que produtos da MTC no Brasil são formulações industrialmente obtidas a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa e são formulações cuja composição quantitativa e qualitativa deve ser tal é qual a descrita em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa.

(...)

Assim, somente são aceitos como produtos da MTC no Brasil aqueles que possuem monografia descrita na parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa e que cumprem todos os requisitos de tal monografia. Não é aceitável que apenas o insumo disponha de monografia (partes I e II do volume I da Farmacopeia Chinesa), sem a correspondente monografia do produto (parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa).

Quanto ao valor da multa aplicada, entendo que ela foi proporcionalmente arbitrada, considerando o porte da autuada (Médio Porte Grupo III), seus antecedentes (primária) e o risco sanitário das condutas de fabricar, fazer propaganda/expor à venda 18 (dezoito) produtos sem registro na Anvisa (alto).

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

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 **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/11/2024, às 17:00, 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 **3279083** e o código CRC **7C42CA9F**.
