

DECISÃO N° 2982388, DE 23 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.248234/2021-10

AIS nº 6615143211- GGFIS - DF

Autuada: UPNUTRI IND. E LAB. PROD. NUTRACEUTICOS LTDA.

A empresa UPNUTRI IND. E LAB. PROD. NUTRACEUTICOS LTDA foi autuada em 13/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 40 da RDC nº 21/2014; artigos 2º, 12, 50, 59 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o medicamento fitoterápico Tribulus Terrestris 500 mg, Dr. Lair (60 cápsulas), marca Upnutri, sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade em comento, conforme constatado na resposta da empresa à Notificação no 0338246/21-0 e Notificação nº 69/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

2) Fabricar e comercializar o medicamento Tribulus Terrestris 500 mg, Dr. Lair (60 cápsulas), marca Upnutri, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, entretanto, o produto é classificado como medicamento fitoterápico e estava sendo fabricado e comercializado sem o devido registro na Anvisa, conforme constatado na resposta da empresa à Notificação nº 0338246/21-0 e Notificação nº 69/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

3) Rotular o medicamento fitoterápico Tribulus Terrestris 500 mg, Dr. Lair (60 cápsulas), marca Upnutri, com os dizeres "Medicina Tradicional Chinesa", o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui, conforme constatado no rótulo do produto.

[...]

Notificada da autuação em 11/05/2022 (fls. digitais 59 do SEI 2692151), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. digitais 62 do SEI 2692151).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. digitais 8/17, 32/33, e 38/39, e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho nº 1577/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2751395).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. digitais 8/17, 32/36, e 38/39, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2792638) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (2751395).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como "Demais" desde 13/07/2021 (2981280 e 2982548), mas à época da constatação da infração era **Microempresa** (09/06/2020, 26/01/2021 e 08/02/2021), conforme consulta ao Sistema de Informação Serpro (2982548).

Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a Procuradoria Federal junto à Anvisa já se manifestou no sentido de que a "dupla visita" é **exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco** sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa,

possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo (Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando à prévia orientação da empresa antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/05/2024, às 16:12, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 29/05/2024, às 17:43, 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 **2982388** e o código CRC **BE3EAA2B**.

