

## **DECISÃO Nº 3043714, DE 26 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.748342/2021-98**

**AIS nº 705794211- GGFIS - DF**

**Autuada: SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA - ME**

A empresa SUPLEMENTOS E PRODUTOS NATURAIS BH LTDA - ME foi autuada em 12 de julho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 2º da Resolução-RDC nº 21, de 2014, arts 2º, 12, 50, § 1º do art. 58 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c art. 2º, 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda os medicamentos: Ginseng - 60 Cápsulas - Promel; Centeliae Herba (Centelia Asiática) - 60 Cápsulas - Promel; Tribulus Terrestris - 60 Cápsulas - Promel, por meio do sítio eletrônico <https://naturecenter.com.br/>, acessado em 20/08/2020. 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de produto da Medicina Tradicional Chinesa. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar, distribuir). 2) Fazer propaganda dos medicamentos: Ginseng - 60 Cápsulas - Promel; Centeliae Herba (Cente4la Asiática) - 60 Cápsulas - Promel; Tribulus Terresbis - 60 Cápsulas - Promel, por meio do sitio eletrônico <https://naturecenter.com.br/>, acessado em 20/08/2020,

[...]

Notificada da autuação em 14 de setembro de 2021 (fl. 17, SEI nº 2778438), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3825540/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 22, SEI nº 2778438), alegando, em suma, que os produtos citados fazem parte da Farmacopéia Chinesa e a RDC especifica que os produtos devem constar da seção de medicamentos.

Reforça que a empresa não faz propaganda e nem vende em seu site nenhum produto farmacêutico e nem

comercializa os produtos citados na Notificação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de janeiro de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa de fato comercializou os produtos como sendo da MTC (Medicina Tradicional Chinesa), porém em desacordo com a farmacopéia chinesa, sem o devido registro sanitário e sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de fabricação, infringindo a legislação sanitária e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2778438).

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.

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 1977.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 3/8 e 10/13, SEI nº 2778438, 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 deverão 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 está classificada como Empresa de Pequeno Porte (SEI nº 3043853), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2782897) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2778438).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 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.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/07/2024, às 09:54, 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 08/07/2024, às 11:06, 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 **3043714** e o código CRC **4760D5C8**.