

DECISÃO N° 3148153

Processo nº 25351.557716/2022-49

AIS nº 4918231/22-5 - COPAS/GGFIS

Autuada: EMPORIUM SIM SIM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

A empresa EMPORIUM SIM SIM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 08 de novembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar produtos supostamente da medicina tradicional chinesa em desacordo com a regulamentação sanitária de tais produtos (RDC 21/2014), conforme rótulos enviados pela própria empresa Empório SIM SIM importação e exportação Ltda em cumprimento da exigência n. 0198617/21-1 protocolado em 22/02/21. Foi identificado que a embalagem do Bao Ji Wan não continha a descrição quantitativa dos insumos utilizados e que o produto Koung Yick Hung Fa Oil não está relacionado na parte III da Farmacopeia Chinesa. 2) Descumprir a NOTIFICAÇÃO N° 46/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida pela empresa em 01/02/2021, conforme Aviso de recebimento dos correios e ainda não cumprir com a notificação de exigência n. 1103907/21-8 acessada pela empresa em 08/04/2021.

[...]

Notificada da autuação em 21 de dezembro de 2022 (fl. 39 do SEI nº 2729308), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de janeiro de 2023 (SEI nº 2796453), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0005765/23-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 42 do SEI nº 2729308).

Alega que aguardava do fornecedor, o envio de rótulo do produto Bao Ji Wan com ingredientes quantitativos. Contudo,

haveria dificuldade de entendimento com o fornecedor, pelo fato de *"o produto ser 'milena' onde há ingredientes quantitativo não revelado"*. Afirma que fará a atualização das rotulagens. Com relação ao produto Koung Yick Hung Hua Oil, afirma que foi importado *"pelo fato de ingredientes constarem da Farmacopéia Chinesa, porém não compõe nenhuma formulação do MTC"*.

Que desconhecia artigo da Resolução - RDC nº 21/2014, não acompanhou a publicação no diário oficial e, houve falha da consultoria contratada. Afirma que o produto será "eliminado da prateleira". Relata seu tempo de permanência no mercado, os produtos estrangeiros que comercializa e as dificuldades e barreiras na classificação de seus produtos orientais. Ressalta o relacionamento com órgãos públicos, visando a correção, aprendizagem, crescimento e respeito. E que não teve a intenção de "ignorar e estender o caso tratado".

Requer o acolhimento de sua defesa, reafirma a disposição de melhor entendimento sobre produtos da MTC e Farmacopéia Chinesa, bem como a sua classificação. Pede que a penalidade aplicada seja advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3072425). Relata fatos e circunstâncias na investigação conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME sobre a venda irregular de produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, que levou à lavratura do auto de infração.

Informa que o sítio eletrônico da Autuada contém uma seção denominada Medicina Tradicional Chinesa, dividida em Ervas, Produtos Diversos e Fórmulas. Sendo que, no tópico "Ervas" havia exposição à de venda e comercialização de insumos anunciados como sendo da MTC, com o aviso *"Produto isento de registro de acordo com a RDC 21/2014 e RDC 280/2019 da ANVISA"*.

E, ressalta sobre a atividade de dispensação declarada pela Autuada e, constante do sítio eletrônico, com mensagens informando a prática da atividade:

No cumprimento de exigência, a empresa esclareceu que é importadora de produtos da MTC, não é fabricante de produtos da MTC. A empresa declarou que, em cumprimento ao artigo 6º e 7º da RDC 21/2014, dispõe de profissionais habilitados à dispensação de produtos da

MTC, citando um farmacêutico e um nutricionista. No entanto, ressalta-se que a empresa Emporium Sim Sim Importação e Exportação Ltda., não é uma farmácia e não estaria habilitada a realizar a atividade de dispensação. Isso foi questionado a empresa por meio da Notificação nº 01986117/21-1, pois a empresa possui AFE para comercializar alimentos e o artigo 7º da RDC 21/2014 estabelece que a dispensação dos produtos da MTC é restrita aos profissionais habilitados.

Acerca do descumprimento da Notificação nº 3587339/20-6 e da Notificação de Exigência nº 1103907/21-8, informa que não houve a entrega de documentos necessários ao andamento da investigação. Que "*os anúncios de venda de todos os produtos da MTC não foram cessados, apenas a possibilidade de compra para sua maioria*". Na resposta enviada foram identificadas diversas irregularidades.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a cópia de página do sítio eletrônico (fl. 04 do SEI nº 2729308); Fotos de embalagens e rótulos de produtos (fls. 09-20 do SEI nº 2729308); Notificação nº 46/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 24 do SEI nº 2729308); Despacho nº 1978/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 25-31 do SEI nº 2729308), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Por meio do Despacho nº 1978/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA a COIME, analisando as fotografias dos rótulos apresentados pela Autuada esclarece:

Observa-se que as embalagens contêm impressão no idioma chinês, incluindo o nome do produto, e uma etiqueta no idioma português. A etiqueta em português contém nome do produto, composição qualitativa,

discriminação da importadora(incluindo farmacêutico responsável) e da empresa fabricante. Na etiqueta em português, em relação ao lote e à validade, há a indicação de que se deve observar o rótulo do produto. Considerando que o rótulo está em idioma chinês, não é possível, para um leitor que não entende chinês identificar a data e a validade. Isto contraria o artigo 59 da Lei 6.360/1976. Isto foi pontuado à empresa por meio da notificação 0198617/21-1.

Acerca do descumprimento das notificações, a área técnica aponta que a Autuada não acatou as determinações da Anvisa ao não encerrar as vendas dos produtos. Ademais, não comprovou que a composição qualitativa e quantitativa dos produtos são idênticas às aquelas da Farmacopéia Chinesa.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

No que respeita à alegação de desconhecimento da norma, cabe mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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, a empresa está classificada como EMPRESA DE PEQUENO PORTE (SEI nº 3054927), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3076143) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3072425), porque a empresa não comprovou a composição dos produtos e não se pode afirmar que estejam de acordo com a Resolução - RDC nº 21/2014.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3076143) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.296088/2013-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/07/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam reincidentes no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, 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, de 1977.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em razão da reincidência.**

a) R\$16.000,00 (dezesseis mil reais) por "*Comercializar produtos supostamente da medicina tradicional chinesa em desacordo com a regulamentação sanitária de tais produtos (RDC 21/2014)...*"

b) R\$16.000,00 (dezesseis mil reais) por "*Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 46/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida pela empresa em 01/02/2021, conforme Aviso de recebimento dos correios e ainda não cumprir com a notificação de exigência n. 1103907/21-8 acessada pela empresa em 08/04/2021*".

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/08/2024, às 14:13, 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 **3148153** e o código CRC **D8E43940**.
