

DECISÃO N° 3285673

Processo nº 25351.354181/2022-56

AIS Nº 4651511229 - GGFIS

Autuada: NEOVIDA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. (incorporada pela empresa TRADAL BRAZIL COMÉRCIO IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES LTDA.)

A empresa **NEOVIDA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 05/09/2022 por fazer propaganda e expor à venda na internet (acesso em 04/08/2020 e 03/09/2020) os produtos CURCUMAX JIANG HUANG CAPS e CURCUMAX JIANG HUANG EM PÓ, da marca PURAVIDA, alegando se tratar de produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, entretanto tais produtos possuem composição diferente das descritas em referência de MTC na Farmacopeia Chinesa, sendo caracterizados como medicamentos fitoterápicos sem registro junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme auto de infração sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 27/12/2022 (fls. 33- SEI 2426945), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 0022256/23-7), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 65 - SEI 2426945), relatando que solicitou a devolução do prazo da defesa e que tal prazo se encerrou em 02/02/2023. Alega que cumpriu integralmente a Resolução-RE 3.653/2020), descontinuando comercialmente o produto em fevereiro/2021 e solicitando a desistência voluntária do recurso administrativo de 2ª instância em face da medida preventiva adotada pela GGFIS, o que demonstra a boa-fé da empresa. Afirma que a suposta infração não produziu dano ao interesse público, pois não houve elementos/relatos de que os usuários tenham substituído o tratamento medicamentoso pelos produtos da PURAVIDA, estando ausentes quaisquer pressupostos que pudessem justificar a imposição de eventuais penalidades à empresa. Assevera que logo após a constatação dos fatos em tela, a cúrcuma foi aprovada pela ANVISA como constituinte autorizado para uso em suplementos alimentares (IN 28/2018), o que

rechaça qualquer hipótese de prejuízo à saúde dos usuários. Reclama que o AIS foi lavrado após mais de um ano e meio da descontinuação comercial do produto. Requer a nulidade do presente AIS e seu consequente arquivamento ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2977730).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos comercializados pela empresa não possuíam composição quantitativa e qualitativa idênticas à indicada na Farmacopeia Chinesa, conforme Despacho nº 2645/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Ressalta que, uma vez categorizados como medicamentos fitoterápicos, os produtos necessitam de registro/notificação na ANVISA, conforme artigo 12 da Lei 6.360/1976. Salaria que a fabricação, a importação e a comercialização irregulares de medicamentos ilicitamente anunciados como sendo produtos da MTC ferem o disposto nas normas sanitárias. O risco da infração foi classificado como **alto**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68/73 - SEI 2426945).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/10 - SEI 2426945, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Ao exame dos autos, verifico que a empresa autuada, NEOVIDA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. foi baixada por incorporação em 02/01/2024, conforme

documento constante no SEI 3227466. Dessa forma, observo que a comprovação da incorporação da empresa devedora por outra, possibilita a inclusão da incorporadora no polo passivo da execução fiscal, nos termos do artigo 4º, V, da Lei 6.830 /80. “A incorporação é a operação societária pela qual uma empresa (a incorporada) é absorvida completamente por outra (a incorporadora), que lhe sucede em todos os direitos e obrigações, conforme o Código Civil, artigo 1.116 e a Lei 6.404/76, artigo 227”.

Assim sendo, a responsabilidade apurada no presente processo administrativo sanitário recai sobre a incorporadora, **TRADAL BRAZIL COMÉRCIO IMPORTAÇÕES E EXPORTAÇÕES LTDA.** (CNPJ **68.310.408/0001-01**) que deve ser notificada de todos os atos a partir dessa decisão (SEI 3289967 e 3289975).

Isto 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (SEI 3289979), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3290002) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 72 - SEI 2426945).

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 9.873, de 1999, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais), sendo R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer propaganda e expor à venda na internet (acesso em 04/08/2020 e 03/09/2020) o produto CURCUMAX JIANG HUANG CAPS, alegando se tratar de produto da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, acrescido de 10% (R\$ 7.500,00 - sete mil e quinhentos reais) pelo produto CURCUMAX JIANG HUANG EM PÓ.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 19/11/2024, às 09:50, 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 **3285673** e o código CRC **91DE31D0**.