

**DECISÃO N° 3572582****Processo nº 25351.011486/2022-76****AIS nº 0099514222 - GGFIS****Autuada: INDÚSTRIA IPANEMA NUTRITION EIRELI EPP**

A empresa INDÚSTRIA IPANEMA NUTRITION EPP foi autuada em 07/01/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

"1) Fabricar e comercializar os medicamentos CASTANHA DA ÍNDIA (nome chinês SUOLUOZI), Sene (nome chinês FANXIEYE), Ginkgo biloba (nome chinês BAIGUO), Valeriana (nome chinês GANSONG), Panax ginseng (nome chinês RENSHEN), Tribulus Terrestris (nome chinês JILI), sem possuir registro na ANVISA como medicamento fitoterápico, uma vez que tais medicamentos possuem composição diferente das descritas em referências de medicina tradicional chinesa contidas na Farmacopeia Chinesa, não atendendo assim ao previsto na RDC Nº 21, DE 25 DE ABRIL DE 2014; sendo, portanto, classificados como medicamentos fitoterápicos que necessitam de registro na ANVISA. A fabricação e comercialização destes medicamentos restou comprovada no expediente nº 1652704206 de 25/05/2020, protocolizado pela empresa INDÚSTRIA IPANEMA NUTRITION EIRELI EPP em resposta à Notificação 1468583/20-3;

2) Fabricar os medicamentos fitoterápicos descritos na infração 1 (expediente nº 1652704206 de 25/05/2020), sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas para a atividade FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS. A empresa LABORATORIOS KESTER PHARMA EIRELI CNPJ: 17.821.568/0001-76, possui AFE de número 6072249, para a atividade de fabricar alimentos."

[...]

Notificada da autuação em 13/05/2022 (fl. 65- SEI 2724620), a Autuada apresentou sua defesa em 26/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4215770/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 66 - SEI 2724620), alegando, em suma, que chegou a proceder com o cadastro dos insumos relativos à MTC, buscando sempre a regular comercialização de medicamentos, e, por meio do Auto de Infração debatido, tomou ciência de que os insumos em questão não são considerados de natureza típica da MTC, pelo que necessitariam de registro próprio junto à Anvisa para comercialização.

Informa que, diante deste cenário, procedeu com o recolhimento dos medicamentos constantes no AIS, com o fim de obstar sua comercialização, retenção de vendas e posterior descarte, buscando sanar a situação, de forma a evitar qualquer prejuízo à terceiros. Destaca que a empresa se beneficia das circunstâncias atenuantes presentes no artigo 7º, incisos II, III e V, da Lei 6437/77 (errada compreensão da norma sanitária/ reparação das consequências do ato lesivo à saúde pública/ infrator primário e falta de natureza leve). Ressalta, ainda, se tratar de empresa de pequeno porte.

Diante do exposto, requer que não sobrevenha imputação de penalidade em face da autuada, considerando a inexistência de dolo em sua conduta e a pronta medida tomada para o recolhimento dos produtos comercializados. Subsidiariamente, requer a aplicação máxima de ADVERTÊNCIA. Por

fim, caso o entendimento seja pela imposição de multa, requer a consideração do comprovado pequeno porte da autuada bem como das demais circunstâncias atenuantes, com o fim de que eventual multa seja imposta em observância ao mínimo legal,

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2874420), argumentando que, em que pese a boa-fé da autuada ao atender a Notificação, ocorre que a empresa fabricou, de fato, produto 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, que não pode ser afastada.

Salienta que, no caso em tela, os produtos fabricados pela empresa não possuíam composição quantitativa e qualitativa idênticas às indicadas na Farmacopeia Chinesa, conforme NOTA TÉCNICA Nº 11/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, de 31/03/2020. Assim, pela análise da presente Defesa Prévia, conclui-se pela improcedência das alegações apresentadas pela autuada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2874420).

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 NOTA TÉCNICA Nº 11/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, de 31/03/2020, fls. 26-27 - SEI 2724620 e a consulta realizada ao Datavisa, em 11/01/2022, fls. 18-20 - SEI 2724620, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e comercializar os produtos supracitados sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ademais, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricar medicamentos fitoterápicos, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca do recolhimento do produto, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca das atenuantes alegadas pela autuada cumpre mencionar que a única atenuante prevista no artigo 7º da Lei nº 6.437/77, aplicável *in casu*, é a prevista no inciso V, acerca da primariedade, a qual será considerada para fins de dosimetria da pena.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Por fim, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* – nota-se que o recolhimento do produto se deu *após* a Notificação nº 1468583/20-3 (fls. 43 - SEI 2724620).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 em análise, a empresa está classificada como empresa de pequeno porte (SEI 3572576), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2880261) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2874420).

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\$ 32.00,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela infração número 1, supracitada e

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela infração número 2, supracitada.

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

ANA CAMILA ETEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/05/2025, às 09:32, 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 **3572582** e o código CRC **AAC8E78C**.