

DECISÃO N° 3449196

Processo nº 25351.877136/2021-94

AIS nº 3033001217 - GGFIS

Autuada: MELCOPROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. - ME

A empresa **MELCOPROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. - ME** foi autuada em 03/08/2021 por **1**) fabricar e comercializar na internet (acesso em 14/09/2020) os medicamentos fitoterápicos: Castanha da China (*Aesculus chinensis* Bge - SUOLUOZI); *Cassia angustifolia* Vahl - FANXIEYE (Sene); *Citrus sinensis* Osbeck - ZHI SHI; *Curcuma longa* L - JIANG HUANG; *Ginkgo biloba* L - YINXINGYE TIQUWU; *Hypericum perforatum* L - GUANYEJINSITAO; *Panax ginseng* C.A. Mey - RENSHEN; *Tribulus terrestris* L - JILI e *Valeriana jatamansi* Jones - ZHI ZHU XIANG, sem possuir registro na ANVISA, pois não se trata de MTC, conforme consta no rótulo do produto; **2**) fazer propaganda na internet (acesso em 14/09/2020) dos medicamentos fitoterápicos: Castanha da China (*Aesculus chinensis* Bge - SUOLUOZI); *Cassia angustifolia* Vahl - FANXIEYE (Sene); *Citrus sinensis* Osbedk - ZHI SHI; *Curcuma longa* L - JIANG HUANG; *Ginkgo biloba* L - YINXINGYE TIQUWU; *Hypericum perforatum* L - GUANYEJINSITAO; *Panax ginseng* C.A. Mey - RENSHEN; *Tribulus terrestris* L - JILI e *Valeriana jatamansi* Jones ZHI ZHU XIANG, sem possuir registro na ANVISA; condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 17/12/2021 (fls. 36 - SEI 2715582), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 0007800/22-3), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 39 - SEI 2715582), alegando, em suma, que não há que se falar que a empresa estaria fabricando e comercializando os citados produtos, pois, em pesquisa na internet, alguns destes produtos podem ter sido encontrados como "não disponível" ou "sem estoque". Menciona que desde o dia 17/09/2020 deixou de fabricar os produtos em questão, tendo, inclusive, neste mesmo

dia, solicitado a retirada imediata dos produtos dos sítios eletrônicos, o que lhe foi atendido prontamente pelos distribuidores. Acerca da 2ª infração diz tratar-se de *bis in idem*, visto que já fora notificada sobre tal fato e logo tomou as devidas providências para sua regularização. Requer a nulidade do AIS (SEI 2739624).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/11/2023 pela manutenção do AIS, ressaltando que, uma vez que são categorizados como medicamentos fitoterápicos, os produtos necessitam de registro/notificação na ANVISA, conforme artigo 12 da Lei nº 6.360/76. Explica que a fabricação, a importação e a comercialização irregulares de medicamentos ilicitamente anunciados como sendo produtos da MTC fere o disposto nas normas aqui citadas, configurando infração sanitária, sem prejuízo às demais infrações que, porventura, estejam atreladas a tal irregularidade. O risco sanitário das infrações foi classificado como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 71/75 - SEI 2715582).

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 com o entendimento da área autuante, no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/22 - SEI 2715582, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Destaco, porém, que cabe analisar as duas condutas descritas no AIS. Conforme entendimento firmado nesta Coordenação de Julgamento, com base em orientação da Procuradoria Federal, entendo que a empresa praticou uma única conduta no que diz respeito a "comercializar" e "fazer propaganda", conforme descrito nos itens 1 e 2 do AIS, por meio de uma mesma publicação no mencionado sítio eletrônico. Assim, conforme se extrai do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, fica evidente a presença de um conflito aparente de normas, identificado e

resolvido por aplicação do princípio da consunção, considerando que há um desígnio comum que une a propaganda comercial à sua posterior comercialização, de modo que o primeiro ato acaba por absorver o segundo, de caráter preparatório.

Dessa forma, deve ser mantida infração pela comercialização do produto sem registro, englobando assim a infração pela publicidade irregular, aplicando-se uma só penalidade.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

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.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Impende trazeremos à baila o art. 3º do DL 4.657/42: *“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”*. Dessa forma, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento.

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, trata-se de Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI 3445954), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2739651) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. 74 - SEI 2715582).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2739651) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.226571/2011-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, desconsiderando a 2ª infração (fazer propaganda) e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 14.400,00 (quatorze mil e quatrocentos reais)**, sendo R\$ 8.000,00 (oito mil) por fabricar e comercializar na internet (acesso em 14/09/2020) o medicamento fitoterápico Castanha da China (*Aesculus chinensis* Bge - SUOLUOZI) sem possuir registro na ANVISA, acrescida de 10% (dez por cento) para cada um dos demais produtos (*Cassia angustifolia* Vahi - FANXIEYE (Sene); *Citrus sinensis* Osbeck - ZHI SHI; *Curcuma longa* L - JIANG HUANG; *Ginkgo biloba* L - YINXINGYE TIQUWU; *Hypericum perforatum* L - GUANYEJINSITAO; *Panax ginseng* C.A. Mey -

RENSHEN; Tribulus terrestris L - JILI e Valeriana jatamansi Jones - ZHI ZHU XIANG), referente a R\$ 6.400,00 (seis mil e quatrocentos reais).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/02/2025, às 12:13, 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 **3449196** e o código CRC **09CBF2A9**.
