

DECISÃO N° 3865564

Processo nº 25351.461984/2022-66
AIS nº 2308511228 - GGFIS - DF
Autuada: MM LABORATORIO DUOM LTDA.

A empresa MM LABORATORIO DUOM LTDA foi autuada em 12/04/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei 6360, de 1976; artigo 4º da RDC 21, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar medicamentos sem registro sanitário como se fossem da medicina tradicional chinesa. Os medicamentos irregulares são: cúrcuma, ginseng, hiperico, silybum silimarina, ginko biloba, centella asiática, conforme informação da própria empresa em resposta à Notificação 2343563121-1 e nota fiscal n. 059.770.

[...]

Notificada da autuação em 20/06/2022 (fl. 81 do SEI nº 2734203), a Autuada apresentou sua defesa em 04/07/2022 via sistema Solicita, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 84 do SEI nº 2734203).

Em defesa, a autuada alega, em suma, estar em conformidade com a legislação vigente e que utilizava apenas matérias-primas vegetais inscritas na farmacopeia. Diz que interrompeu a fabricação e a comercialização dos produtos após a notificação, como demonstração de boa-fé. Defende que as infrações apontadas não ocorreram, pois os produtos estavam de acordo com a Resolução RDC 21, de 2014.

Por fim, pede a consideração de eventuais atenuantes, a gravidade do fato e os princípios da proporcionalidade e razoabilidade na aplicação da pena. Ainda, requer a aplicação de advertência ao invés de penalidades mais severas, considerando a ausência de antecedentes infracionais.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/05/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas provas de fls. 04/52 do SEI nº 2734203.

Afirma que a Resolução RDC/Anvisa nº 21, de 2014, estabelece que somente podem ser considerados produtos da MTC aqueles cuja composição seja idêntica à descrita nas referências da Farmacopeia Chinesa. Assim, ao fabricar produtos com composições diversas, a empresa deixou de enquadrá-los como produtos da MTC, passando a classificá-los como **medicamentos fitoterápicos**, os quais exigem **registro sanitário na ANVISA**, conforme o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 229/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 73/75, considerando que o consumo de medicamento sem registro pode ocasionar o óbito dos pacientes (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2978596).

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 o catálogo dos produtos no site www.duom.com.br, o qual é de titularidade da empresa autuada, conforme site www.registro.br/whois; a resposta da empresa à Notificação 2343563/21-1, e a Notificação 2704132/21-8 (fls. 04/72 do SEI nº 2734203), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto na Notificação 2704132/21-8, "Os produtos classificados como MTC devem seguir fielmente o disposto na RDC 21, de 2014, incluindo sua composição quali e quantitativa. Assim, os produtos da empresa são considerados irregulares e sua fabricação deverá ser suspensa, assim como de todos os produtos classificados como medicamento." (fl. 69 do SEI nº 2734203).

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.

A adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

A boa-fé é pressuposto de toda relação jurídica e não pode ser usada para atenuar ou excluir a infração. Sua ausência, ao contrário, pode levar à aplicação de penalidade mais severa, conforme previsto no art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977.

Com relação às atenuantes do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, nenhuma é aplicável por inexistirem seus requisitos: a conduta foi determinante para a infração (inciso I), não há erro escusável de interpretação da norma (inciso II), a interrupção da fabricação e comercialização foi adotada após a notificação da Anvisa (inciso III), inexistiu coação (inciso IV) e, apesar de ser primária, a conduta foi classificada como de alto risco (inciso V).

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 é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3711847) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2978596).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como **Grande Porte Grupo II** (SEI nº 3865634), mas que à época da constatação da infração era **Microempresa**, conforme fl. 53 do SEI nº 2734203. Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser

aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias 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 total de R\$ 67.200,00 (sessenta e sete mil e duzentos reais), sendo o valor de R\$ 11.200,00 (onze mil e duzentos reais) por cada um dos seis produtos descritos na autuação.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/10/2025, às 12:12, 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 **3865564** e o código CRC **38A774A4**.