

VOTO Nº 134/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: EMPORIUM SIM SIM IMP E EXP LTDA

CNPJ: 49.520.711/0001-86

Processo: 25767.680304/2015-78

Expediente do recurso: 4647186/22-9

Produto: MIX DE SOPA HERBAL E/OU RAÍZES DESIDRATADAS

Analisa recurso administrativo de segunda instância. Infração Sanitária. Importação. Informação não fidedigna. RDC nº 21/2014. Ervas utilizadas na medicina tradicional chinesa. RDC nº 21/2014. ERVAS UTILIZADAS NA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

Área responsável: GGPAF

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Refiro-me ao recurso que foi interposto pela empresa EMPORIUM SIM SIM IMP E EXP LTDA. sob o expediente 4647186/22-9 em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 40ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de novembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 828/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A GGREC conheceu e avaliou em segunda instância administrativa o recurso, decidindo por negar provimento a ele, conforme decisões publicadas no Diário Oficial da União (DOU) de 25 de novembro de 2021, conforme Aresto nº 1.474, de 24 de novembro de 2021.

Aos vinte e oito dias do mês de outubro de 2015, às 10h, no exercício da fiscalização sanitária, foi constatado que a empresa acima descrita cometeu a irregularidade descrita abaixo:

“A empresa protocolou neste posto da Anvisa o processo de importação LI 15/3317191-7 referente ao produto “mix de sopa herbal e raízes desidratadas. O produto no entanto tem indicações terapêuticas em seu rótulo e, portanto, não poderia ter sido classificado pela empresa como alimento. Além disso, não tem registro no país de origem como medicamento”

A conduta foi tipificada nos incisos IV e XXXIV do art. 10, da Lei 6.437/1977 por ter importado produto de relevância sanitária sem a devida regularização junto ao ente administrativo e contrariando a legislação sanitária pertinente – que no caso, é a Resolução RDC 81/2008, Capítulo V, 1.

Art. 10. São infrações sanitárias:

(...)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

(...)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 173/2023.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/08/2022 por meio de AR, o prazo final para a interposição novo recurso contra essa decisão era, portanto, a data de 05/09/2022 e que protocolou o recurso em 03/09/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo. Ademais, foi interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, e não houve exaurimento da esfera administrativa

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

2.2. Das alegações da recorrente

Abaixo transcrevo as alegações da empresa na íntegra:

O produto foi importado na categoria de alimentos coincidentemente pelo fato de seus ingredientes estavam presentes na Farmacopeia Chinesa, porém não compõe nenhuma formulação do MTC, apesar de existir RDC 21/2014 na época, não conhecemos este artigo por ser novato e não conseguimos acompanhar quando o RDC foi divulgado no diário oficial, nossa consultoria houve falha neste ponto.

(...)

A Emporium Sim Sim está no mercado há mais de 35 anos com objetivo de atender bem seus clientes com maior variedade de produtos estrangeiros enfrentando dificuldades e barreiras até na classificação (tais como NCM) de seus produtos orientais. Sempre exercemos a máxima clareza com os órgãos públicos respeitando suas ações necessárias para a correção, atualização, ordem e juntamente à sua aprendizagem, crescimento e respeito.

Diante do exposto, espera que seja conhecida e acolhida a presente defesa, para o futuro entendimento melhor sobre os produtos da MTC em relação ao alimento na sua classificação, haverá uma atenção redobrada neste quesito. Apesar da classificação de porte econômico errônea no site da Anvisa, segue o porte correto pelo cartão do CNPJ classificado como porte econômico pequeno.

Devido ao cenário econômico atual, há dificuldades para aceitar o valor da reincidência,

2.3. Do juízo quanto ao mérito

No presente recurso, a recorrente, na tentativa de afastar a infração sanitária, alega que o produto importado foi enquadrado na categoria de alimentos e que apesar de conter ingredientes presentes na Farmacopeia Chinesa, não compõe nenhuma formulação da Medicina Tradicional Chinesa.

Na inspeção física realizada em 28/10/2015 no Terminal Alfandegado Bandeirantes foi constatado que o produto MIX DE SOPA HERBAL E/OU RAÍZES DESIDRATADAS, LI 15/3317191-7, continha indicação de propriedades terapêuticas, o que é vedado para a categoria de produto informada – alimento.

Em sua defesa e recurso de primeira instância, a empresa defende-se ao afirmar que não se tratava de alimentos, mas de medicamentos da medicina tradicional chinesa, que estariam autorizados pela RDC n° 21/2014. No entanto, a petição referente ao licenciamento não informou o produto como produto da MTC, mas sim como alimento.

Realmente, nos termos da RDC n° 21, de 25 de abril de 2014, não há como afirmar que se tratava de produtos da Medicina Tradicional Chinesa, uma vez que para a categorização estes devem estar descritos na Farmacopeia Chinesa, obtidos na forma estabelecida pela MTC e sem componentes de origem animal (art. 2º da RDC 21/2014).

De acordo com os artigos 2º e 4º da RDC n° 21/2014, juntamente com seu artigo 5º, entende-se que produtos da MTC no Brasil são formulações industrialmente obtidas a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa e são formulações cuja composição quantitativa e qualitativa deve ser tal e qual a descrita em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa. Observe-se que a RDC n° 21/2014 estabelece como sendo produtos da MTC as formulações, ou seja, formas farmacêuticas, como comprimidos, cápsulas, grânulos e cremes. A formulação (o produto) deve dispor de monografia de produto da MTC na Farmacopeia Chinesa. O produto da MTC deve atender na íntegra o disposto na correspondente monografia do produto da MTC da Farmacopeia Chinesa.

Ainda, a mesma Resolução-RDC 21/2014 traz o seguinte dispositivo:

Art. 4º A comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com

Ressalta-se que o produto informado na petição de fiscalização de mercadoria importada não correspondia a produtos industrialmente elaborados. O documento informa partes de plantas desidratadas.

Deste modo, mesmo que a empresa alegue que se trata de insumos para a produção de MTC, o art. 12, parágrafo único da RDC n° 21/2014 afirma que nesse caso, seria obrigatório o cadastramento dos insumos importados para a fabricação dos referidos produtos aqui no Brasil. Portanto, a lista de itens mencionada no formulário de petição de fiscalização de mercadoria importada estava regular para a sua entrada no território nacional.

Ademais, é importante destacar a alegação de desconhecimento da norma. A recorrente não pode alegar desconhecimento, seja em razão do teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, seja em razão do próprio ramo de atividade da recorrente, que a mesma afirma estar há mais de 35 anos. Uma empresa que opera a atividade de importação de alimentos e de produtos submetidos à vigilância sanitária tem a

obrigação legal de conhecer as normas relacionadas às atividades que executa. A Recorrente não está (nem nunca esteve) em local remoto sem acesso à informação. Portanto, inaplicável a alegação de desconhecimento escusável da norma por ter sido induzida a erro por terceiro.

Complemento que a ausência de dano concreto que tenha sido identificado não configura causa de extinção de punibilidade. Ao contrário, ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei 6.437/1977. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

Por fim, destaca-se que a penalidade aplicada teve como critério para a dosimetria da pena os fatores elencados na Lei 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e §§ 2º e 3º, art. 4º, I). Portanto, foram consideradas: a gravidade do fato, o grande porte econômico da Recorrente à época da decisão inicial, a sua condição de primariedade em infrações sanitárias, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas.

Em relação ao porte econômico, foi verificado que a empresa foi considerada de pequeno porte na dosimetria da pena, ainda na primeira instância – em razão de documento acostado aos autos. De tal forma, não se justifica uma revisão do valor em razão do porte. Não cabe a alegação do critério da dupla visita previsto no art. 55, da Lei Complementar 123/2006 por se tratar de empresa já reincidente em infrações sanitárias.

3. Voto

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a penalidade aplicada no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/06/2023, às 16:01, 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 **2435455** e o código CRC **A2ABD430**.