

DECISÃO N° 2099870, DE 17 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.717021/2021-41

AI5 nº 2605406210 - GGFIS

**Autuada: OLIVYFLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO PRODUTOS
NATURAIS LTDA**

CNPJ: 04.049.717/0001-89

A empresa OLIVYFLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 05 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014; os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricação irregular de medicamentos fitoterápico ou produtos tradicionais fitoterápicos: Kamofix, Cardiosetyl e Chá Tiqwu e Ganjang cápsula, sem certificação em Boas Práticas de Fabricação de medicamentos emitida pela Anvisa, conforme demonstram rotulagens captadas.
- 2) Fabricação e comércio de medicamentos sem registro ou notificação na Anvisa, conforme demonstram rotulagens captadas.

[...]

Notificada da autuação em 26 de outubro de 2021 (fls. 184), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de novembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4486676/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 186), alegando, em suma, que o omposto Passiflora alata foi excluído do rol de compostos fitoterápicos. Além disso, a proibição de utilização de produtos fitoterápicos na composição dos suplementos vitamínicos é imposta somente às substâncias fitoterápicas listadas no Anexo I da RDC nº 26/2014. E, na farmacopéia chinesa se trataria de um “extrato de chá”. Requer o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de maio de 2022

pelo arquivamento do processo, em razão da descrição inadequada e incompleta do objeto, configurando o descumprimento dos requisitos do artigo 13 da Lei nº. 6.437/1977 (fls. 188-191). E, esclarece as razões que o levaram a esse posicionamento conforme abaixo resumido.

Afirma que as "irregularidades descritas no referido Auto de Infração Sanitária estão precisamente comprovadas, tendo-se em vista a prova contida no processo, representada pela denúncia recebida pela 1ª Promotoria de Justiça de Santo Antônio de Jesus - BA demandou apuração dos medicamentos irregulares Stomafig, Tayucaroba e Thiogenol, divulgados em uma rádio local não identificada de sua comarca".

No curso da investigação, a área competente, por meio do Memorando nº 29/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 174-175), concluiu que: "... apesar de a empresa ter realizado o CIF do produto na categoria de suplemento vitamínico e ou mineral, o produto apresenta irregularidades na composição, rotulagem e publicidade". E, por isso, foi lavrado o Auto de infração Sanitária - AIS e instaurado o presente processo. Contudo, a autoridade autuante ao reanalisar o AIS para emissão de sua manifestação ante as alegações da defesa, constatou que:

[...]

- 1) A data da infração (data da fabricação ou constatação das supostas irregularidades;
- 2) Não consta descrição em que ponto a fabricação foi irregular;
- 3) Não consta nos autos do processo nenhuma rotulagem captada, o que consta é um modelo de rotulagem que foi encaminhada pela empresa mas não há provas materiais de que este modelo de rotulagem foi o que de fato foi inserido no mercado;
- 4) Ademais, a irregularidade em investigação não diz respeito à desvio de rotulagem e sim, à ausência de registro do produto na Anvisa;
- 5) Na infração 2, não há descrição de quais medicamentos estariam sem registro, nem suas datas da fabricação, entre outros vícios insanáveis na descrição dos fatos.

Além disso, há nos autos do dossiê de investigação que os produtos Kamofix, Cardiosetyl estão sendo investigados pela COALI para a apuração de irregularidades no produto, entretanto não houve a confirmação de tais irregularidades. **Assim, os dois citados produtos não**

poderiam ter sido incluídos na Infração 1, uma vez que a investigação da COALI ainda não havia sido concluída.

Desta forma, por todos os motivos elencados acima, considero que o **Auto de Infração Sanitária nº. 681/2021/COPAS/GGFIS/ANVISA** não preencheu os requisitos do artigo 13 da lei nº. 6.437/1977, apresentando vício insanável pela descrição inadequada e incompleta do objeto, bem como dos produtos Kamofix e Cardiosetyl que não deveriam ter sido incluídos no presente AIS.

Por todo exposto, esta COPAS decidiu instaurar novo processo administrativo sanitário com descrição adequada dos fatos apurados durante a investigação: Processo Administrativo Sanitário nº 25351.717166/2022-23, mediante a lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 243/2022/COPAS/GGFIS, expediente nº 3080442226, por:

1) Fabricar os medicamentos CHÁ TIQUWU e GANJIANG CÁPSULA, como sendo Medicamentos da Medicina Tradicional Chinesa, entretanto os dois produtos não estão descritos na Parte III da Farmacopéia Chinesa, e por isso, não podem ter tal denominação. Pela formulação dos produtos, eles são classificados como Medicamento Fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico sem registro na ANVISA. A fabricação restou comprovada no Cumprimento de Exigência expediente nº 1904727/21-2, de 17/05/2021 protocolizado pela empresa OLIVYFLORA INDUSTRIA E COMERCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ 04.049.717/0001-89;

2) Fabricar os medicamentos CHÁ TIQUWU e GANJIANG CÁPSULA, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de medicamentos (fitoterápico). A fabricação restou comprovada no Cumprimento de Exigência expediente nº 1904727/21-2, de 17/05/2021 protocolizado pela empresa OLIVYFLORA INDUSTRIA E COMERCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ 04.049.717/0001-89;

3) Fabricar os medicamentos CHÁ TIQUWU e GANJIANG CÁPSULA, sem possuir Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de medicamentos (fitoterápico). A fabricação restou comprovada no Cumprimento de Exigência expediente nº 1904727/21-2, de

17/05/2021 protocolizado pela
empresa OLIVYFLORA INDUSTRIA E COMERCIO
PRODUTOS NATURAIS LTDA,
CNPJ 04.049.717/0001-89.

[...]

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.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, em virtude da verificação de nulidade do Auto de Infração Sanitária em questão, conforme acima explanado pela área atuante.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/10/2022, às 18:20, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 18/10/2022, às 07:57, 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 **2099870** e o código CRC **26841CCD**.
