

DECISÃO N° 2279068, DE 06 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.110253/2021-74

AI5 nº 0770168213 - GGFIS - DF

Autuada: FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA.

A empresa FITOWAY LABORATORIO NUTRICIONAL LTDA foi autuada em 25/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976; artigos 4º, 6º, 8º da RDC 21/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer propaganda de produtos alegando se tratar de produtos da Medicina Tradicional Chinesa-MTC, entretanto, tais produtos não constam nas referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, dessa forma, se assemelham a medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa:

a) GINSENG FITOWAY — 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: estimulante natural sexual, auxilia nos - problemas, circulatórios, estimulante e revitalizante;

b) FOLIUM SENNAE FITOWAY — FAN XIE YE — 300 mg c/ 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: laxante natural, utilizada no combate à prisão de ventre, possui propriedades laxantes, auxilia no tratamento de problemas gastrointestinais;

c) TRIBULUS FITOWAY — BAI JU LI — 500 mg c/ 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: estimulante sexual, aumenta os níveis de testosterona no organismo, ajuda no combate a infertilidade, combate a incontinência urinária;

d) VALERIANA FITOWAY — XIE CAO — 250 mg c/ 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: insônia e calmante natural, combate à agitação e ansiedade do dia a dia, diminui a irritabilidade e o estresse;

e) ZEDOARIA FITOWAY — E ZHU. — 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: usado para dores no estômago, indicada na prevenção e tratamento de úlceras gástricas e duodenais, atua no trato digestivo, promovendo o seu bom funcionamento, aumenta a

secreção biliar, evitando azia e má digestão, tem ação tônica estimulante;

f) HYPERICUM PERFORATUM FITOWAY — 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: antidepressivo natural, ajuda a acalmar o estresse do dia a dia, auxilia a combater a insônia e o nervosismo; é um sedativo natural, possui ação diurética;

g) EPHEDRA FITOWAY — 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: reduz a fome e emagrecimento, estimulante do sistema nervoso central, redução do apetite, eleva a queima de gordura pelo aumento da temperatura corporal, estímulo energético, possui propriedades diuréticas;

h) CENTELLA ASIATICA FITOWAY — JI XUE CAO — 60 cápsulas;

i) AESCULI SEMEN FITOWAY — 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: melhora a circulação sanguínea, diminui o inchaço por má circulação, diminui varizes, usado no tratamento de hemorroidas, inflamações circulatorias e da pele, pernas pesadas e dor nas pernas, ação anti-inflamatória, vasoconstritora e vasoprotetora;

j) CURCUMA FITOWAY — JIAN HUANG — 500 mg c/ 60 cápsulas, com as seguintes indicações terapêuticas: anti-inflamatório, ações anti-inflamatórias e antioxidantes, ajuda a estimular o sistema imune, ações antibacterianas e antifúngicas, melhora a digestão, ajuda a regular a flora intestinal, auxilia na perda de peso;

k) ZINGIBERIS RHIZÓMA FITOWAY — 60 cápsulas, com as seguintes indicações terapêuticas: auxilia na perda de peso, termogênico natural, combate à azia e gases intestinais, possui ação antioxidante e anti-inflamatória, melhora a náusea e vômitos, protege o estômago contra úlcera, auxilia na regulação da pressão arterial;

l) CORTEX ERYTHRINAE FITOWAY - 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: ação calmante e ansiolítica, auxilia em tratamentos de estados emocionais como agitação, depressão e pânico, auxilia em tratamento de doenças do fígado, possui efeito diurético, auxilia na diminuição da pressão arterial, auxilia em tratamentos de infecções e inflamações, possui efeito expectorante;

m) HERBA TARAXACI FITOWAY — 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: efeito diurético, reduz a retenção de líquidos, auxilia nos tratamentos de problemas digestivos, auxilia nos transtornos biliares, auxilia nos tratamentos de doenças hepática;

n) EQUISETUM FITOWAY - 60 cápsulas;

o) RHODIOLA CRENULATA FITOWAY — 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: revigorante físico e mental, estimula a memória, reduz a ansiedade, melhora a qualidade do sono, auxilia na proteção do sistema cardiovascular, reforça o sistema imunológico;

p) ASTRAGALUS FITOWAY — 300 mg c/ 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: aumento da imunidade, diminui as inflamações, auxilia na prevenção de doenças cardiovasculares, auxilia no controle de açúcar no sangue, alivia os efeitos colaterais da quimioterapia;

q) RADIX GLYCYRRHIZAE FITOWAY — GAN CAO — 400 mg c/ 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: para problema respiratórios, auxilia em; tratamentos de bronquite, é usada como expectorante, auxilia em resfriados e catarros, auxilia na prevenção da prisão de ventre, possui ação anti-inflamatória;

r) ANGELICA SINENSIS FITOWAY — DANG GUI — 400 mg c/ 60 cápsulas, com as seguintes alegações terapêuticas: reduz os sintomas da menopausa, considerado o ginseng feminino, possui ação anti-inflamatória, possui ação no sistema respiratório, possui propriedades analgésicas.

Estas irregularidades foram observadas no sítio eletrônico do autuado, www.lojafitoway.com.br, visitado em 07/08/2020 e nos documentos apreendidos pela Visa/MG, encaminhados a esta Anvisa através do Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC, nº 1014/2019, de 22/11/2019;

2) Expor à venda os produtos listados no item 1 desse auto de infração, com as irregularidades descritas no referido item, o que foi observado no sítio eletrônico do autuado, www.lojafitoway.com.br, visitado em 07/08/2020;

3) Fabricar os produtos listados no item 1 desse auto de infração, sem registro na Anvisa.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 03/08/2021 (fls. 56/58), a Autuada apresentou sua defesa em 18/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3248184/21-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 60), alegando, em suma, que cumpriu as notificações da Anvisa, pelo que entende que não houve descumprimento das normas sanitárias.

Diz que não está claro onde as alegações terapêuticas foram verificadas, e que nunca realizou ou publicou

quaisquer alegações terapêuticas sobre quaisquer de seus produtos. Afirma que as informações contidas no AIS não foram publicadas ou disponibilizadas por sua empresa. Pede que o AIS seja julgado insubsistente e arquivado, e que suas atividades de fabricar, comercializar, distribuir e veicular em todo e qualquer tipo de mídia os produtos elencados na autuação sejam liberadas ou, se não for o caso, que seja aplicada apenas a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/03/2022 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 65/70).

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, entendo pela manutenção parcial do AIS, apenas no que se refere a fabricar, fazer propaganda e expor a venda os 18 (dezoito) produtos objetos da autuação sem registro na Anvisa no sítio eletrônico www.lojafitoway.com.br, visitado em 07/08/2020, considerando as fotografias dos produtos (fls. 04/05), a impressão da propaganda e exposição a venda dos produtos em 07/08/2020 no sítio eletrônico www.lojafitoway.com.br (fls. 13/v18), o Ofício nº 16/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11/12) e o Despacho nº 2371/2020/SEI/COIME/GIMEDJGGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 49/50), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme disposto na Notificação nº 300/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 22), os produtos não fazem parte das monografias de produtos da medicina tradicional chinesa constantes na parte III da Farmacopeia Chinesa, assim, tais produtos são passíveis de registro como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos.

No que se refere à conduta sobre as alegações

terapêuticas, acato a alegação da autuada de que não realizou ou publicou qualquer alegação terapêutica sobre qualquer de seus produtos, pois não consta qualquer indício de que as informações dispostas nas fls. v05/v08 tenham sido produzidas pela autuada. Ainda, o Ofício nº 16/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11/12) reforça este entendimento na medida em que cita em seu item 2 que o documento não continha cabeçalho. Assim, descaracterizo as condutas relacionadas às alegações terapêuticas.

Sobre a alegação de que cumpriu as notificações da Anvisa, não é capaz de descaracterizar as infrações sanitárias de fabricar, fazer propaganda e expor a venda medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa.

Destaco que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa e o contraditório, nos termos da Lei nº 6437, de 1977. Note-se que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Médio Porte Grupo III (porte cadastrado no Sistema de Informação Datavisa consultado em 06/03/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 73) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v69).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s)

no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 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, apenas no que se refere a fabricar, fazer propaganda e expor a venda os 18 (dezoito) produtos objetos da autuação sem registro na Anvisa no sítio eletrônico www.lojafitoway.com.br, visitado em 07/08/2020, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) para cada um dos 18 (dezoito) produtos relacionados no AIS, totalizando o valor de R\$ 864.000,00 (oitocentos e sessenta e quatro mil reais), além da proibição da propaganda irregular.**

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 06/03/2023, às 15:38, 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 **2279068** e o código CRC **C9BF97F7**.

