

## **DECISÃO N° 2913387, DE 16 DE ABRIL DE 2024**

**Processo nº 25351.206762/2021-00**

**AIS nº 3434585210 - GGFIS**

**Autuada: FITOFÓRMULA INDÚSTRIA & LABORATÓRIO LTDA. ME**

A empresa **FITOFÓRMULA INDÚSTRIA & LABORATÓRIO LTDA. ME** foi autuada em 30/08/2021 por fabricar e comercializar diversos produtos da marca Fitofórmula, alegando se tratar de produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, entretanto, tais produtos, possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, sendo caracterizados como medicamentos fitoterápicos sem registro na ANVISA; e por fabricar e comercializar produtos da marca Fitofórmula, como descrito acima, sem possuir AFE para tal atividade, 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 08/12/2021 (fls. 119), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente nº 0410826/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 122), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que desde o início de suas atividades, solicita junto ao Sistema de Vigilância Sanitária Estadual — SIVISA, divisão localizada na Prefeitura de Santos/SP, pedido de licenciamento sanitário para as atividades exercidas, sejam elas: "fabricação de produtos para infusão (chá, mate, etc.)", pedido que vem sendo recebido, analisado e provido nos últimos anos. Afirma que suas atividades passaram pelo crivo da Autoridade Sanitária para ter seu funcionamento autorizado e que também passou pelo crivo das Autoridades Sanitárias da cidade e comarca de Santos/SP o pedido de alteração do CNAE e, assim, da Licença Sanitária, para fazer constar as atividades de fabricação de fitoterápicos de uso humano, contudo, seu pedido foi rechaçado pois suas atividades não se enquadravam como MTC, tampouco como fabricação de fitoterápicos, mas, tão somente, fabricação de chás. Diz que os

produtos do AIS não são considerados MTC, tampouco fitoterápicos, não havendo ainda classificação legal em que estejam enquadrados, como afirmou a Vigilância Sanitária da cidade de Santos. Defende que exigir que a Autuada peticione, a fim de requerer AFE ou imputar-lhe a prática de infração por não a ter, é fato que ofende a garantia da Reserva legal e o livre exercício de suas atividades econômicas. Requer a anulação do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 03/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que diante das alegações apresentadas pela defesa a COPAS realizou diligência, por meio do Memorando nº 19/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, solicitando à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos, subsídios para manifestação. Informa que na resposta (Nota Técnica nº 141/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA) consta que não foi encontrada qualquer solicitação de AFE na ANVISA para produção de chás ou outra categoria de produto no cadastro do sistema DATAVISA. Salaria que a empresa não esclarece qual seria a categoria dos produtos, junto aos órgãos sanitários, porém é fato comprovado, que os mesmos possuem indicações terapêuticas. Salaria que a empresa não utiliza o termo "produto da MTC" para seus produtos, mas sim "fórmula chinesa", ou "fórmula magistral chinesa" ou "blend chinês" e que isto não dirime o fato de ser fabricado, comercializado, propagandeado, anunciado, promovido o consumo e entregue à população medicamentos irregulares com indicação terapêutica não comprovada. Destaca que não há tais categorias para produtos sob vigilância sanitária e, portanto, os produtos deveriam estar regularizados, conforme a devida categoria sanitária junto à ANVISA. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 128/131).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/29, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum produto fitoterápico 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. Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

Preconiza o art. 4º da RDC nº 21/2014 que a comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias-primas de origem animal, constitui infração sanitária. E o art. 8º determina que os produtos comercializados como MTC não podem alegar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na

manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 127), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 134) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante.

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.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento da conduta incluindo os artigos nºs 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), abaixo estabelecida:**

**1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar diversos produtos da marca Fitofórmula, alegando se tratar de produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, entretanto, tais produtos, possuem composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, sendo caracterizados como medicamentos fitoterápicos sem registro na ANVISA; e**

**2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar produtos da marca Fitofórmula, como descrito acima, sem possuir AFE para tal atividade.**

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 16/04/2024, às 17:33, 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](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 **2913387** e o código CRC **37F9CEF1**.

---