

## **DECISÃO N° 2979163, DE 22 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.147507/2022-91**

**AI5 nº 4351432/22-4 - GGFIS**

**Autuada: FLORA NATIVA DO BRASIL LTDA**

A empresa FLORA NATIVA DO BRASIL LTDA foi autuada em 28 de junho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da Lei nº 6360/1976 e os artigos 4º e 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar produtos supostamente da MTC (medicina tradicional chinesa), marca Flora Nativa, no entanto as formulações dos produtos estão em desacordo com os requisitos da MTC preconizados pela farmacopeia Chinesa, parte 3 do volume 1. Os produtos irregulares são: CENTELLA ASIÁTICA; KAWA-KAWA; CASTANHA DA INDIA; VALERIANA; GINKGO BILOBA, pois não foram localizadas monografias de produtos contendo apenas um princípio ativo na Farmacopeia chinesa relacionadas a tais ativos. A disponibilidade no mercado desses produtos foi evidenciada em consulta aos sítios eletrônicos <https://floranativado brasil.com.br> em 08/06/2020 e 24/06/2020 e <https://acicmarket.com.br> em 22/01/2021. Tais produtos tem características de medicamento fitoterápico (indicação terapêutica) e necessitam de registro prévio a comercialização.

[...]

Notificada da autuação em 05 de agosto de 2022 (fls. 89-91 do SEI nº 2419752), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2022 (SEI nº 2947444), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4578758/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 94 do do SEI nº 2419752). Relata sua atuação no mercado por mais de quinze anos e que passou a fabricar e comercializar produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, em conformidade com a Resolução - RDC nº 21/2014.

Alega ter sido surpreendida com publicação da Resolução - RE nº 1.722/2021, que determinava a interrupção

imediate de suas atividades relativas à MTC. Contra essa determinação apresentou recurso. Mas, que foi novamente surpreendida pela notificação do Auto de Infração Sanitária - AIS, objeto deste processo. Relata que não mais fabrica os produtos CENTELLA ASIÁTICA; KAWA-KAWA; CASTANHA DA INDIA; VALERIANA; GINKGO BILOBA, ainda que convicta de ausência de risco dos mesmos e que agiu dentro da legalidade.

Argumenta que a Anvisa age com contradições, uma vez que a Resolução - RDC 21/2014 dispõe sobre os produtos da MTC e não houve nenhuma norma alterando ou revogando essa resolução. Afirma que a Lei nº 6.360/1976 não se aplica a produtos da MTC, pois, esses não são objeto de registro sanitário, nos termos do artigo 3º da Resolução - RDC 21/2014. Assim, a Lei nº 6.360/1976 não poderia ser aplicada para justificar a lavratura do AIS.

Alega que a partir de 26/11/2020, a Anvisa passou a utilizar um manual de perguntas e respostas da MTC como se fosse lei, inclusive baseando multas e infrações neste documento, que não possui força vinculante. Cita atendimento a "clamor da indústria farmacêutica", para que os produtos que atendiam à MTC passassem a ser considerados irregulares seis anos após o início de vigência da Resolução - RDC 21/2014. Entende que há afronta ao princípio da Segurança Jurídica.

Requer a anulação do auto de infração. Em caso de entendimento contrário, protesta pela consideração de circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Argumenta que baseou sua conduta na norma, acreditando estar cumprindo-a fielmente e, que interrompeu a fabricação e comercialização atendendo a exigência da Anvisa. E requer a aplicação de multa no patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 98-105 do SEI nº 2419752), argumentando que da leitura dos artigos 2º e 4º da Resolução RDC nº 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*".

A partir dessa premissa, aponta que a Autuada não

trouxe provas de adequação de seus produtos ao que requer a norma. E, observa que *"O produto da MTC deve atender na íntegra o disposto na correspondente monografia do produto da MTC da Farmacopeia Chinesa"*. Ressalta, também, que o produto não é caracterizado como da MTC apenas por conter insumo inserido na monografia (partes I e II do volume I da Farmacopeia Chinesa), sem a correspondente monografia do produto (parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa).

E, destaca que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, que conduziu a investigação do caso, informa em seu Despacho nº 270/2022/SEI/COIME/GIMED que, *"foi realizada consulta à Farmacopeia Chinesa, e não foram localizadas monografias de produtos contendo apenas um princípio ativo para CENTELLA ASIÁTICA, KAWA-KAWA, CASTANHA DAÍNDIA, VALERIANA, GINKGO BILOBA"*. Portanto, se tratariam de *"produtos são passíveis de registro como medicamentos fitoterápicos, por não se enquadrarem nos requisitos previstos na Resolução-RDC nº 21, de 25/04/2014, e não fazerem parte das monografias de produtos da medicina tradicional chinesa constantes na parte III da Farmacopeia Chinesa, que trata desse tipo de formulação"*. Acrescenta que nos termos do artigo 8º da Resolução RDC nº 21/2014, que tais produtos *"não devem apresentar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas"*.

Pelo acima exposto, entende configurada a infração e classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista que coloca em risco a saúde pública (fl. 104 do SEI nº 2419752).

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 os documentos seguintes: Extrato de domínio do site (fls. 07-08 do SEI nº 2419752); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://floranativadobrasil.com.br>, acessado em 08/06/2020 e

24/06/2020 (fls. 09-18 do SEI nº 2419752); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://acicmarket.com.br>, acessado em 22/01/2021 (fls. 20-24 do SEI nº 2419752); Despacho nº 270/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 79-82 do SEI nº 2419752), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que a Anvisa agiu em inobservância ao princípio da Segurança Jurídica, pautando suas ações em informativo que não possui força de lei, não lhe assiste razão. De fato, a Autuada ofende esta autarquia federal ao afirmar que nossas ações se afeiçoam ao interesse de fatia do setor regulado e se pauta em "manual de perguntas e respostas". Tais afirmações ultrapassam o limite do direito de defesa, sendo sem fundamento fático ou de direito.

O poder de polícia que foi concedido à Anvisa por lei (Lei nº 9.782/1999), de forma a exercer o poder de fiscalização e de coordenação de ações de vigilância sanitária. Ao verificar a desconformidade dos produtos produzidos pela Autuada, além de identificar riscos aos usuários, constatou que os referidos produtos requerem autorização da Anvisa, nos termos previstos na Lei nº 6.360/1976, por não se tratarem de produtos da medicina tradicional chinesa que são dispensados de registro.

Cabe salientar que não houve mudança de posição ou mudança de interpretação da norma, o documento "Perguntas e respostas - fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)" publicado no site da Anvisa, apenas faz esclarecimentos ao setor regulado, pautados no entendimento constante da legislação em vigor.

Sobre a legislação descumprida, a área autuante muito bem demonstrou os dispositivos da Resolução RDC nº 21/2014 infringidos pela Autuada ao fabricar e comercializar produtos como pertencentes à MTC, mas, que não se enquadram como tal. Conforme análise da área técnica, os produtos não apresentam composição qualitativa e quantitativa de acordo com a monografia do produto disponível na parte 3 do volume 1 da Farmacopeia Chinesa (infração ao artigo 4º da Resolução-RDC nº 21). E, as alegações terapêuticas atribuídas aos produtos na divulgação nos sítios eletrônicos, estão em desacordo com o artigo 8º da mesma norma.

Cumprido salientar que a alegada surpresa da Autuada não se conforma com o que consta dos autos. Do parecer da COIME, vemos que a própria empresa foi notificada, por meio da

Notificação nº 1994610/20-4 e Notificação nº 198/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, para apresentar esclarecimentos quanto a conformidade de seus produtos como da MTC e, para suspender a utilização de alegações terapêuticas na divulgação dos produtos. Consta que a empresa não respondeu à notificação, porém suspendeu a divulgação como informa em sua defesa.

Ademais consta que foi publicada a Resolução - RE nº 1.772/2021 (determinando a proibição da fabricação, distribuição, comercialização, uso e propaganda dos produtos, além da apreensão das unidades encontradas no mercado). Em face desta a Autuada interpôs recurso contra a suspensão de efeito suspensivo, o qual não foi acolhido, sob o fundamento de que os produtos não estão devidamente respaldados na legislação sanitária vigente.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, como se vê neste caso, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas. Diferentemente do que entende a Autuada, o fato de quando da lavratura do AIS, já ter atendido à determinação da Anvisa e suspenso a fabricação e comercialização dos produtos, não ilide a prática da irregularidade nadas comprovada nos autos.

Com relação a consideração de circunstâncias atenuantes, consta nos autos a certificação de primariedade da Autuada quanto a anteriores condenações em processo administrativo sanitário nos cinco anos anteriores à data da infração deste processo. Quanto aos demais incisos do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, não se amoldam a nenhuma situação alegada na defesa.

Saliento que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, (*"Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."*). Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento.

Ao exame de todo o processado verifico que as

condutas descritas no auto de infração sanitária restaram devidamente comprovadas quanto à sua materialidade e autoria.

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso, a empresa está classificada como MICROEMPRESA (sei Nº 2979157), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 110 do SEI nº 2419752) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 104 do SEI nº 2419752).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui 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 artigos 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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

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 22/05/2024, às 16:16, 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 **2979163** e o código CRC **7437816D**.