

## **DECISÃO Nº 3041678, DE 28 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.717764/2021-11**

**AI5 nº 2608501/21-1 - GGFIS**

**Autuada: FITOWAY LABORATÓRIO NUTRICIONAL LTDA**

A empresa FITOWAY LABORATÓRIO NUTRICIONAL LTDA foi autuada em 05 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo os parágrafos 1º, 2º e 5º do artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014; os artigos 4º, 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014; os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigos 2º e 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o medicamento fitoterápico: Espinheira Santa (Mayteni Folium) 60 Cápsulas - Fitoway. 1.1) sem possuir registro na Anvisa, pois não se trata de MTC, conforme consta no rótulo do produto, mas de medicamento fitoterápico. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento — AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fazer publicidade, fabricar, expor à venda, comercializar)

[...]

Notificada da autuação em 14 de setembro de 2021 (fl. digital 19 do SEI nº 2669068), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de setembro de 2021 (SEI nº 2676058), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3833749/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 19 do SEI nº 2669068).

Antes da lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 26008501/21-1, alega que tendo recebido a Notificação nº 300/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA em 08/2020 e Notificação nº 526/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ambas versando sobre o tema propaganda de produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, respondeu em 18/08/2020 informando a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e veiculação em todo e qualquer tipo de mídia referente a todos os seus produtos fabricados e comercializados

como pertencentes à MTC, inclusive o produto objeto desta autuação.

Argumenta, que a autuação ocorreu dentro do período de "defesa na primeira Notificação", portanto, tendo cumprido integralmente as exigências recebidas. Continua sua defesa, alegando que atua "no segmento de produtos naturais, nutracêuticos, suplementos alimentares e nutrição esportiva", sempre observando as Boas Práticas de Fabricação e, que passou a fabricar e comercializar produtos da MTC, seguindo à risca o que dispõe a Resolução - RDC 21/2014. Apresenta rol de insumos utilizados, conforme formulário apresentado à Anvisa e consulta que formulou sanando eventuais dúvidas.

Contesta a classificação do produto Espinheira Santa (*Mayteni Folium*) ou JIAN PI WAN como medicamento fitoterápico e sua necessidade de registro. Alega que não há menção de que a manipulação desse insumo seria vedada. Que a comercialização de seus produtos se baseou no Volume I da MTC, ressaltando que **"as ervas isoladas não são descritas apenas como insumos para a parte III (...)"** e *"sua utilização é muito mais ampla, de modo que também podem ser utilizadas individualmente, inclusive de forma industrializada, visto que a própria parte I da Farmacopéia Chinesa elenca todos os requisitos para tal mister"*. Além de que não haveria na Resolução - RDC nº 21/2014, diferenciação das partes da Farmacopéia Chinesa.

Requer o acolhimento de sua defesa e o arquivamento do processo administrativo. Ou a aplicação da penalidade de Advertência, considerando toda a sua argumentação de defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de janeiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2764590), argumentando que o produto espinheira santa (*mayteni folium*) pertence à categoria de medicamento fitoterápico, portanto, só poderia ser dispensado por estabelecimentos autorizados pela Anvisa (farmácia ou drogaria), conforme artigo 62 da Lei nº 5.991/1973. Informa que evidência da irregularidade foi coletada no sítio eletrônico e, confirma que a empresa excluiu a propaganda irregular.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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: Cópias de fotografias do produto Espinheira Santa (Mayteni Folium) JIAN PI WAN 60 Cápsulas - Fitoway (fls. digitais 03-05 do SEI nº 2669068); o parecer da área de registro, Despacho nº 76/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA (fl. digital 06 do SEI nº 2669068), os quais comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, reata no Despacho nº 164/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que a investigação teve início a partir de denúncia de divulgação do produto como enquadrado na Resolução - RDC 21/2014, no sítio eletrônico da empresa Suplementos e Produtos Naturais BH Ltda. Esta adquiriu o produto da empresa fabricante, ora autuada, Fitoway Laboratório Nutricional Ltda.

No curso da investigação, foi consultada a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificações, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP, que emitiu o Despacho nº 76/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, esclarecendo que "*a espécie vegetal Mayteni Folium (Maytenus ilicifolia), ou espinheira-santa, é espécie nativa brasileira e não possui monografia na Farmacopeia Chinesa*". Assim, tal produto é passível de registro como medicamento fitoterápico.

É importante, ainda, destacar os esclarecimentos trazidos no Despacho nº 164/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 11-14 do SEI nº 2669068) no qual, a partir das informações da GMESP, avaliou a resposta apresentada pela empresa quando de sua notificação antes da lavratura do AIS:

[...]

A referência de MTC para Jianpi Wan enviada pela empresa não é cópia da Farmacopeia Chinesa e apresenta uma formulação com vários insumos, bem diferente do que consta no cadastro apresentado. Além disso, a GMESP informou adicionalmente que os insumos empregados na MTC não são normalmente encontrados na forma de extratos, sendo que o cadastro apresentado pela empresa indica que o insumo de Mayteni folium cadastrado era na forma de extrato.

[...]

Verificou-se que a referência que a empresa Fitoway apresentou para o produto em tela (identificado pela mesma na como Jianpi Wan) não condiz com o produto anunciado (Mayteni folium).

[...]

A Farmacopeia Chinesa é dividida em 4 volumes e seus suplementos. A MTC é abordada no Volume I, sendo suas monografias divididas em 3 seções: "*Chinese materia medica and prepared slices of Chinese crude drugs*", "*oil, fats and extractives*" e "*traditional Chinese patent medicines and single herb preparation*". É nesta última seção de monografias que são descritas as preparações farmacêuticas tradicionais, incluindo informações sobre suas formulações e técnicas de preparo.

Portanto, são considerados produtos passíveis de enquadramento como produto da MTC pela Resolução - RDC nº 21/2014 apenas os produtos acabados produzidos de acordo com as monografias da seção "*traditional Chinese patent medicines and single herb preparation*", que são as referências de MTC na Farmacopeia Chinesa, e, conseqüentemente, somente os insumos descritos nessas monografias podem ser considerados insumos utilizados na preparação de produtos da MTC no Brasil.

Quanto à alegação de que cumpriu as notificações da Anvisa e não poderia ser autuada no prazo de resposta, não se trata de argumento possível de descaracterizar as infrações sanitárias de fabricar e comercializar medicamentos fitoterápicos sem registro e sem possuir AFE na Anvisa.

Destaco que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo a primeira para adoção de medidas cautelares visando a investigação e impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário, facultando ao autuado o exercício da ampla defesa e o contraditório, nos termos da Lei nº 6.437/1977. Ressalto que o

descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias apontadas na autuação.

Pelas razões expostas e com fundamento nos pareceres que antecedem esta decisão o auto de infração será mantido em sua totalidade.

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 será considerada de GRANDE PORTE - Grupo I, conforme certidão (SEI nº 2768154), PRIMÁRIA, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão SEI nº 2768162) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (SEI nº 2764590).

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(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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 total de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por Fabricar e comercializar o medicamento fitoterápico: Espinheira Santa (Mayteni Folium) 60 Cápsulas - Fitoway sem possuir registro na Anvisa;

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por Fabricar e comercializar o medicamento fitoterápico: Espinheira Santa (Mayteni Folium) 60 Cápsulas - Fitoway sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE concedida pela ANvisa.

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 28/06/2024, às 11:07, 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 **3041678** e o código CRC **EA257505**.