

## DECISÃO N° 2017528, DE 22 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.718704/2020-35

AIS nº 978 - GGFIS - DF

Autuada: **SUPRA ERVAS BEBIDAS E ALIMENTOS LTDA.**

A empresa **SUPRA ERVAS BEBIDAS E ALIMENTOS LTDA.** foi autuada em 22/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º da RDC 21/2014, artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 c/c artigos 2º e 7º do Decreto n. 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) **Fabricar e comercializar os seguintes medicamentos da marca Actívada:** 1. Valeriana Gotas (Zhi Zhu Xiang) - Rhizoma Valerianae 30m1 2. Sene Gotas (Fang Xie Ye) - Folium Sennae 30m1 3. Laranja Amarga Gotas (Zhi Shi) - Fructus Aurantii Immaturus 30m1 4. Unha De Gato Gotas (Gou Teng) - Unc. Ramulus Cum Uncis 30m1 5. Tribulás Terrestres Gotas (Bai Ji Li) - Fructus Tribuli 30m1 6. Mulungu Gotas (Hai Tong Pi) - Cortex Erythrinae 30m1 7. Hibisco Gotas (Zu Jin) - Hibisci Os 30m1 8. Salsaparrilha Gotas (Tu Fu Ling) - Smilax Rhizome 30m1 9. Hipérico Gota's (Guàn Yè Lián Qiáo) H. Hypericum Perf. 30m1 10. Sálvia Gotas (Dan Shen) - Salviae Miltiorrhizae Radix 30m1 11. Gojiberry Gotas (Gou Qi Zi) - Lycii Fructus 30m1 12. Ginseng Gotas (Ren ~ Shen) - Radix Ginseng 30m1 13. Ginkgo Biloba Gotas (Bai Guo) - Herba Ginkgo 30m1 14. Gengibre Gotas (Gan Jiang) - Ginger Rhizome 30m1 15. Ganoderma Gotas (Ling Zhi) - Ganoderma Reishi 30m1 16. Crataegus Gotas (Shan Zha) - Fructus Crataegi 30m1 17. Dente De Leão Gotas (Pu Gong Yin) - Herba Taraxaci 30m1 18. Chá Verde Gotas (Lu Chá) - Herba C. Sinensis 30m1 19. Centella Asiática Gotas (Zhi Xue Cao) - Herba Centella 30m1 20. Castanha Da Índia Gotas (Suo• Luo Zi) - Fructus Aesculi 30m1 21. Cavalinha Gotas (Mu Zei) - Herba Equiseth Hiemalis 30m1 22. Alcaçuz Gotas (Gan Cao) - Radix. Glycirrhizae 30m1 23. Amora Branca Gotas (Sang Ye) - Folium Mori 30m1 24. Camomila Gotas (Muju) - Matricariae Flos 30m1 25. Alcachofra Gotas (Yang Ji) - Folium Et Herba Cynarae 30m1 26. Açafraão Gotas (Jiang Huang) - Radix Curcumae 30m1 27. Aloe Vera Gotas - Babosa (Lu Hui) - Herbas Aloes 30m1 28.

Hipérico (Guàn Yè Lián Qiáo) - 60 Cáps. 29. Salsaparrilha (Tu Fu Ling) - Smilax Rhizome 60 Cáps. 30. Mulungu (Hai Tong Pi) - Córtex Erythrinae 60 Cáps. 31. Laranja.Amarga (Zhi Shi) --Fructus Aurantii Immaturus 60 Cáps. 32. Ginseng (Ren Shen) - Radix Ginseng 60 Cáps. 33. Gojiberry (Gou Qi Zi) - Lycii Fructus 60 Cáps. 34. Ginkgo Biloba (Bai Guo) - Herba Ginkgo 60 Cáps. 35. Ganoderma (Ling Zhi) - Ganoderma Reishi 60 Cáps. 36., Chá Verde (Lu Chá) - Herba C. Sinensis 60 Cáps. Notificação 241 (1079615) SEI 25351.921494/2020-61 / pg. 110 37. Centella Asiática (Zhi Xue Cao) - Herba Centella 60 Cáps. 38: Castanha Da Índia (Suo Luo Zi) - Fructus Aesculi 60 Cáps. 39. Cavalinha (Mu Zei) - Herba Equiseth Hiemalis 60 Cáps. 40. Alcachofra (Yang Ji) - Folium Et Herba Cynarae 60 Cáps. 41. Amora Branca (Sang Ye) - Folium Mori 60 Cáps. 42. Aloe Vera - Babosa (Lu Hui) - Herbas Aloes 60 Cáps. 43. Açafrão (Jiang Huang) - Radix Curcumae 60 Cáps. 44. Crataegus (Shan Zha) - Fructus Crataegi 60 Cáps. 45. Dente De Leão (Pu Gong Yin) - Herba Taraxaci 60 Cáps. 46. Gengibre (Gan Jiang) - Ginger Rhizome 60 Cáps. 47. Alcaçuz (Gan Cao) - Radix Glycyrrhizae 60 Cáps. 48. Unha De Gato (Gou Teng) - Uncàriae Ramulus Cum Uncis 60 Cáps. 49. Tribulus Terrestris (Bai Ji Li) - Fructus Tribuli 120 Cáps. 50. Valeriana (Zhi Zhu. Xiang) - Rhizoma Valerianae 60 Cáps. 51. Tribulus Terrestris (Bai Ji Li) - Fructus Tribuli 60 Cáps. 52. Sene (Fang Xie Ye) - Folium Sennae 60 Cáps. 53. Sálvia (Dan Shen) - Salviae - 60 Cáps. 54. Hibisco (Zujin) - Hibisci Os - 60 Cáps. 55. Camomila (Muju) - Matricariae Flos 60 Cáps. **1.1) sem possuir registro na Anvisa e como sendo da Medidna Tradicional Chinesa (MTC), sem que sejam inscritos na Farnacopeia Chinesa. 1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relaónadas à medicamentos (fabricar e comercializar).**

[...]

Notificada da autuação em 22/07/2021 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 06/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3158945216) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 67), alegando, em suma, que discorda das exigências contidas na notificação, mas que suspendeu a fabricação, distribuição, comercialização e divulgação dos produtos citados e comprovou o cumprimento das exigências ao apresentar resposta à Notificação. Assevera que nunca produziu nenhum produto da MTC de forma irregular, que atende aos requisitos da RDC 21/2014 e que questionou a ANVISA sobre a

correta interpretação da norma antes de iniciar a fabricação.

Argumenta que entende que os produtos fabricados estão dentro da Farmacopeia Chinesa, que tal RDC não especifica que os produtos devem constar na seção de medicamentos do referido compêndio e que, tendo em vista a liberação de formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos, de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa, presume-se também a liberação destas matérias primas (produtos) utilizadas em tais formulações e também citadas na Farmacopeia Chinesa, pois tais insumos, uma vez que manipulados e colocados dentro de cápsulas se tomam "fórmulas" que atenderiam a RDC 21/2014.

Afirma, ainda, que a atuação da ANVISA abalou o princípio da segurança jurídica, assevera que nunca fez a prescrição de tais produtos, que não faz vendas diretas ao consumidor final, que as informações contidas no rótulo dos produtos por ela produzidos atendem integralmente à legislação em vigor e, por fim, requer que o presente AIS seja julgado insubsistente ou, caso não seja esse o entendimento da autoridade julgadora, que seja suspenso o presente processo administrativo e o Auto de Infração até que se tenha uma decisão judicial definitiva quanto ao caso em questão, uma vez que há uma ação jurídica ajuizada pela autuada em curso, a qual encontra-se ainda, pendente, conforme documento anexo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/10/2021 pela manutenção do AIS (fls. 68-75), argumentando que a autuada não trouxe provas materiais de que as formulações praticadas pela mesma obedecem ao descrito nas formulações da Farmacopéia Chinesa, tanto na composição qualitativa quanto na quantitativa. Salaria também que não há a alegada insegurança jurídica no caso em tela, uma vez que a RDC 21/2014 é clara no sentido de que os produtos só podem ser classificados como MTC se atenderem quali e quantitativamente o que dispõe esta farmacopéia e ressalta que apenas o insumo da MTC não caracteriza necessariamente o produto como sendo produto da MTC.

Argumenta que o que garante a regularidade dos produtos como MTC é o cumprimento integral de todos os itens da norma e informa que, pelo fato dos produtos não se enquadrarem na definição de produtos da Medicina Tradicional Chinesa, são, então, enquadrados como Medicamentos

Fitoterápicos ou produto tradicional fitoterápico que necessitam de registro/notificação na ANVISA . Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 74).

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 a Notificação nº 241/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIARE4 (fls. 07-09), determinando a suspensão da fabricação, distribuição e comércio de uma lista de produtos supostamente da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), que estariam sendo expostos à venda em diversos sítios eletrônicos da Internet; o que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Ainda, de acordo com a Lei nº 6360, de 1976, arts. 1º, 2º e 50, 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.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricação e comercialização de medicamentos, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-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.

Portanto, ao fabricar e comercializar os medicamentos citados no AIS em questão sem possuir registro e AFE junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

No tocante à justificativa da autuada acerca da resposta à Notificação, comprovando o cumprimento das exigências, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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, 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 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 (fls. 76), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante

(fls. 74).

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 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) - por fabricar e comercializar os medicamentos da marca Activida supracitados, sem possuir registro na Anvisa e como sendo da Medidna Tradicional Chinesa (MTC), sem que sejam inscritos na Farmacopéia Chinesa.**

**- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) - por fabricar e comercializar os medicamentos da marca Activida supracitados, sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE para atuar em atividades relacionadas à medicamentos (fabricar e comercializar).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
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 **Ana Camila**



**Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/08/2022, às 11:44, 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 **2017528** e o código CRC **D77DF7FE**.

---