

## **DECISÃO N° 2586206, DE 18 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.305957/2021-23**

**AI5 nº 1358124214-GGFIS**

**Autuada: ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI.**

A empresa ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI foi autuada em 8 de abril de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts 12, 50, 59 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c art. 2º, 7º e parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013; arts. 2º e 4º da Resolução-RDC nº 21, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fazer publicidade de produtos com característica de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações de produto da Medicina Tradicional Chinesa, entretanto, tais produtos não constam na parte III da Farmacopeia Chinesa, estando em desacordo com a legislação: a) SILIMARINA - SYLIBI 200MG 30 CÁPSULAS; b) CÚRCUMA - ÇURCUMAE 250MG 30 CÁPSULAS, c) TRIBULUS TERRESTRIS = TRIBULI 450MG 30 CAPSULAS; os produtos foram anunciados nos endereços eletrônicos: <https://www.ultrafarma.com.br/tribulus-terrestris-tribuli-450mg-30-capsulas>, <https://www.ultrafarma.com.br/silimarina-sylibi-200mg-30-capsulas>, <https://www.ultrafarma.com.br/curcuma-curcumae-250mg-30-capsulas>, acessados em 15/08/2020; 2)Expor à venda produtos com característica de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações de produto da Medicina Tradicional Chinesa, entretanto, tais produtos não constam na parte III da Farmacopeia Chinesa, estando em desacordo com a legislação: a) SILIMARINA - SYLIBI 200MG 30 CÁPSULAS, b) CÚRCUMA - CURCUMAE 250MG 30 CÁPSULAS, c) TRIBULUS TERRESTRIS - TRIBULI 450MG 30 CAPSULAS; os produtos foram anunciados no sítio eletrônico: <https://www.ultrafarma.com.br/tribulus-terrestris-tribuli-450mg-30-capsulas>, <https://www.ultrafarma.com.br/silimarina-sylibi-200mg-30-capsulas>, <https://www.ultrafarma.com.br/curcuma-curcumae-250mg-30-capsulas>, acessados em 15/08/2020;

[...]

Notificada da autuação em 16 de julho de 2021 (SEI nº 2388223 - fl. 62), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2961854211) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2388223 - fl. 65), alegando, em suma, que realizou a descontinuação em seu sítio eletrônico e o recolhimento de todos os produtos da marca AIRELA descritos na Resolução-RE nº 3.260, de 2020, procedendo com a necessária devolução de todas as unidades à empresa AIRELA. Que antes mesmo do recebimento da Notificação nº 381/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Autuada já havia procedido com a suspensão de todas as propagandas, recolhimento e devolução de todos os produtos da marca AIRELA e que não houve a intenção da Autuada de descumprir as determinações impostas por esta Agência. Aduz que as providências tomadas descaracteriza qualquer forma de infração sanitária, merecendo, portanto, ser declarado insubsistente o AIS nº 1358124/21-4 - GGFIS/DF e reforça que apresentou toda a documentação requerida pela Agência nos termos da Notificação nº 381/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Por todo exposto, requer que o presente AIS seja declarado nulo e se esse não for o entendimento, requer em face da comprovada ausência de infração sanitária, bem como pela observância ao princípio da razoabilidade, seja declarada a insubsistência do Auto de Infração Sanitária em apreço.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos mencionados no AIS não se encontram na parte III da Farmacopeia Chinesa, ou seja, os produtos estavam sendo expostos à venda em desacordo com a legislação vigente pois não são citados nas monografias de produtos acabados, parte III, do volume 1, da Farmacopeia Chinesa, em contrariedade ao artigo 4º da Resolução-RDC nº 21, de 2014. Acrescenta que na medida em que não integram a Medicina Tradicional Chinesa - MTC, os produtos passam a se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico.

Nesse diapasão, chama atenção para o fato de que, uma vez categorizados como medicamentos fitoterápicos, os produtos necessitam de registro/notificação na ANVISA, conforme artigo 12 da Lei nº 6.360 de 1976.

Destaca que a legislação sanitária citada no instrumento de autuação, é transparente ao vedar a exposição à venda de produto antes da obtenção do registro no órgão competente, a Anvisa, sendo importante salientar que a empresa não refutou as irregularidades, confirmando que os produtos estavam realmente expostos à venda, e alegando que os anúncios foram retirados após tomar ciência da publicação da Resolução - RE nº 3.260/2020, conforme resposta à Notificação nº 381/2020/SEUCOIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/08/2020.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2388223 - 67).

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 de fls. 4/20, 23/24, como o procedimento de Ouvidoria nº 908967, a publicidade do produto, bem como a consulta ao Whois - Registro.br e Notificação de queixa técnica nº 2020.08.002112, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

No que se refere às providências tomadas, insta consignar que era obrigação da autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 Grande Grupo I (SEI nº 2388223 - 77), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2388223 - 76) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2388223 - 67).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2388223 - 76) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.248315/2011-84) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) em face da reincidência.**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor a venda produtos com característica de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações de produto da Medicina Tradicional Chinesa, entretanto, tais produtos não constam na parte III da Farmacopeia Chinesa, estando em desacordo com a legislação: a) SILIMARINA - SYLIBI 200MG 30 CÁPSULAS; (risco alto);
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor a venda produtos com característica de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações de produto da Medicina Tradicional Chinesa, entretanto, tais produtos não constam na parte III da Farmacopeia Chinesa, estando em desacordo com a legislação: b) CÚRCUMA - CURCUMAE 250MG 30 CÁPSULAS, (risco alto), e,
- c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor a venda produtos com característica de medicamento fitoterápico, sem registro na Anvisa e com alegações de produto da Medicina Tradicional Chinesa, entretanto, tais produtos não constam na parte III da Farmacopeia Chinesa, estando em desacordo com a legislação: c) TRIBULUS TERRESTRIS = TRIBULI 450MG 30 CAPSULAS; (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/09/2023, às 23:26, 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 **2586206** e o código CRC **361312AC**.

---