

## **DECISÃO N° 2591936, DE 20 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.717166/2022-23**

**AI5 nº 3080442/22-6 - GGFIS**

**Autuada: OLIVYFLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA**

A empresa OLIVYFLORA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 19 de maio de 2022 pelas irregularidades descritas abaixo, infringindo o parágrafo 5º do artigo 2º, parágrafo 1º do artigo 7º, ambos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014 c/c artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21/2014; e os artigos 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos I, IV, XXIX, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

**1) Fabricar os medicamentos CHÁ TIQUWU e GANJIANG CÁPSULA, como sendo Medicamentos da Medicina Tradicional Chinesa, entretanto os dois produtos não estão descritos na Parte III da Farmacopéia Chinesa, e por isso, não podem ter tal denominação. Pela formulação dos produtos, eles são classificados como Medicamento Fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico sem registro na ANVISA. A fabricação restou comprovada no Cumprimento de Exigência expediente nº 1904727/21-2, de 17/05/2021 protocolizado pela empresa OLIVYFLORA INDUSTRIA E COMERCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ 04.049.717/0001-89; 2) Fabricar os medicamentos CHÁ TIQUWU e GANJIANG CÁPSULA, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de medicamentos (fitoterápico). A fabricação restou comprovada no Cumprimento de Exigência expediente nº 1904727/21-2, de 17/05/2021 protocolizado pela empresa OLIVYFLORA INDUSTRIA E COMERCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ 04.049.717/0001-89; 3) Fabricar os medicamentos CHÁ TIQUWU e GANJIANG CÁPSULA, sem possuir Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de medicamentos (fitoterápico). A fabricação**

restou comprovada no Cumprimento de Exigência expediente nº 1904727/21-2, de 17/05/2021 protocolizado pela empresa OLIVYFLORA INDUSTRIA E COMERCIO PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ 04.049.717/0001-89.

[...] grifei

Notificada da autuação em 14 de julho de 2022 (fl. 74), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de julho de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4470402/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 75), alegando, a ocorrência de dupla autuação (bis in idem), visto anterior autuação pelo Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2605406/21-0, que deu origem ao Processo Administrativo Sanitário - PAS nº 25351.717021/2021-41 com mesmo objeto.

Esclarece que os produtos Chá Tiquwu e Ganjiang se tratam de um único produto Chá Tiquwu e Ganjiang cápsulas. Responde que por simples busca nominal o produto não poderia ser encontrado na Medicamentos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC, isto porque seria "*a junção do composto da MTC Zingiber officinale (Ganjiang) (pág. 486, Vol. I da Farmacopeia Chinesa em anexo) e o composto Tea Extract (Pág. 1907, Vol. I da Farmacopeia Chinesa em anexo), que traduzindo significa "extrato de chá", onde consta igualmente a utilização do composto Camellia sinensis*".

Afirma que, ante a "lacuna existente na própria RDC 21/2014", buscou "consultoria técnica da Anvisa" antes de iniciar a fabricação do produto. Para comprovar sua afirmação, transcreve textos de comunicação, via Central de Atendimento da Anvisa, contidos no protocolo nº 2019137284, de 28/05/2019, que teria sido respondido em 04/06/2019 e, no protocolo nº 2019214428, de 08/07/2019, que teria sido respondido em 15/07/2019. Assim, recebendo sinalização positiva, firmou o entendimento de que "dois compostos distintos da MTC podem ser mesclados em um único produto". Dessa forma, mesclou os dois compostos (Zingiber officinale/Ganjiang e Tea Extract/Camellia sinensis) que estariam descritos na parte III da Farmacopeia Chinesa.

Alega, ante ao acima exposto, ser "inconcebível" a pretensão punitiva da Anvisa. Afirma que o produto não se enquadraria na categoria de medicamento fitoterápico, passível de registro na Anvisa. Questiona o teor da resposta a consulta por e-mail de nº 1425681, para averiguar qual o termo pesquisado,

visto que os compostos constariam na Farmacopéia Chinesa.

Requer o acolhimento de suas razões de defesa e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 78-79), argumentando que não procede a alegação de ocorrência de *bis in idem*, conforme o explicitado no Despacho nº 365/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 68/69), que expõe o vício no PAS nº 25351.717021/2021-41 e a razão na instauração deste PAS nº 25351.717166/2022-23.

Em relação às alegações de mérito apresentadas, afirma que consta do Despacho nº 1426/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 65/67), que menciona o Memorando nº 29/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 63/64), a análise que concluiu na confirmação da irregularidade dos produtos. Corrobora o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME/GIMED/GGFIS) e pugna pela manutenção da autuação.

Quanto ao risco sanitário, acompanha o mesmo Despacho nº 1426/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, classificando-o como ALTO (fl. 79v).

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.

Em princípio cumpre analisar a questão de nulidade suscitada pela Autuada, que afirma a ocorrência de dupla penalização. Analisando os autos, verifico não assistir razão à Autuada. De fato, foram instaurados dois processos, contudo, o PAS nº 25351.717021/2021-41 foi arquivado por decisão desta autoridade julgadora na data de 17 de outubro de 2022, que deixou de analisar o mérito, motivada pelo reconhecimento de vício formal, conforme manifestação da área autuante. Abaixo transcrito texto final da referida decisão:

[...]

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, em virtude da verificação de nulidade do Auto de Infração Sanitária em questão, conforme acima explanado pela área autuante.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

[...]

No mérito deste processo, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o conjunto probatório nos autos, assim como as manifestações das áreas técnicas de inspeção e fiscalização, especialmente a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME).

No histórico dos acontecimentos, consta que após denúncia recebida pela 1ª Promotoria de Justiça de Santo Antônio de Jesus - BA, que demandou apuração dos medicamentos irregulares Stomafig, Tayucaroba e Thiogenol, divulgados em uma rádio local não identificada de sua comarca", a Anvisa foi provocada a investigar o caso. No curso da investigação foi constatado que a Autuada Olivyflora Ind. e Com. Produtos Naturais Ltda., era detentora da Autorização de Funcionamento nº 6058846 para armazenar, distribuir, embalar, fabricar, fracionar, produzir, reembalar e transportar alimentos. Dentre os produtos investigados, a COIME considerou alguns que deveriam ser registrados como medicamentos específicos ou fitoterápicos, nos termos da Resolução - RDC nº 24/2011 e Resolução - RDC nº 26/2014.

Dentre esses, havia dúvidas quanto à regularidade dos produtos contendo insumo fitoterápico na composição, conforme objeto desta autuação: Chá Tiqwu e Ganjang cápsula. Para esclarecimento, a COALI foi demanda e, manifestou-se por meio do já citado Memorando nº 29/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 63/64). A Autuada cita em sua defesa que a regularidade na MTC foi requerida por meio de mensagem eletrônica - "e-mail 1425681". O que é citado no Despacho nº 1426/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 65/67).

Pois bem, o número 1425681, atribuído ao e-mail, se refere a numeração do documento no dossiê eletrônico de investigação no Sistema Eletrônico de Informações - SEI. E seu conteúdo indica que a consulta foi realizada de forma simples e

direta, não havendo reparo a ser feito, conforme cópia anexada a este processo no SEI nº 2592928.

Ademais, ainda que a Autuada afirme que antes de iniciar a fabricação apresentou questionamentos que foram respondidos por meio da Central de Atendimento da Anvisa não afetaria a conclusão até aqui. Ocorre que o conteúdo do que foi tratado nos procedimentos trazidos aos autos, não altera a situação irregular dos produtos Chá Tiqwu e Ganjang cápsula, considerados pela empresa como da Medicina Tradicional Chinesa, mas, que conforme informação da COIME, não se encontram na Parte III da Farmacopeia Chinesa e, portanto, resta configurada infração sanitária. As alegações da Autuada, inclusive com idênticos argumentos aqui trazidos, quanto a regularidade dos produtos já foram objeto da análise da COIME no curso da investigação e a conclusão foi a seguinte:

[...] CHÁ TIQUWU e GANJIANG CÁPSULA cápsula, considerado pela empresa um produto da Medicina Tradicional Chinesa, não se encontra na Parte- III da Farmacopeia Chinesa, que dispõe os produtos da MTC, indicando que a formulação comercializada não integra a MTC e, portanto, restou configurada infração sanitária por descumprimento ao artigo 42 da RDC 21/2014.

Portanto, Kamofix, Cardiosetyl e Chá Tiqwu e Ganjang cápsula - todos fabricados por Olivyflora Ind. e Com. Produtos Naturais Ltda., CNPJ 04.049.717/0001-89, se enquadram na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico. Logo, deveriam ser fabricados por empresa devidamente certificada em Boas Práticas de Fabricação de medicamentos pela Anvisa, conforme disposto parágrafo 12 do art. 72 da RDC 26/2014, e serem registrados ou notificados junto à Anvisa, conforme dita o parágrafo 52 do art. 22 da RDC 26/2014. A não satisfatoriedade desses dispositivos normativos culmina, adicionalmente, em infração sanitária por descumprimento aos arts. 22, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/76.

[...]

Além disso, a Autuada não possui a AFE ou mesmo CBPF para a atividade de fabricação de medicamentos (fitoterápico) e, sim a AFE para armazenar, distribuir, embalar, fabricar, fracionar, produzir, reembalar e transportar alimentos, portanto, configurada a segunda imputação objeto da autuação em apreço. Quanto à ausência de AFE, de acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360, de 1976, 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.

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, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI nº 2591898), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 79v).

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 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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim especificado:**

a) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Fabricar os medicamentos CHÁ TIQUWU e GANJIANG CÁPSULA, como sendo Medicamentos da Medicina Tradicional Chinesa, entretanto os dois produtos não estão descritos na Parte III da Farmacopéia Chinesa";

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Fabricar os medicamentos CHÁ TIQUWU e GANJIANG CÁPSULA, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de medicamentos (fitoterápico)"; e

c) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "3) Fabricar os medicamentos CHÁ TIQUWU e GANJIANG CÁPSULA, sem possuir Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (CBPF) concedida pela ANVISA para a atividade de fabricação de medicamentos (fitoterápico)".

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 20/09/2023, às 18:02, 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 **2591936** e o código CRC **854FF688**.

---