

## **DECISÃO Nº 3137189**

**Processo: 25351.607480/2021-18**

**AIS Nº: 545/2021 - COPAS/GGFIS**

**Autuada: FITOFORMULA - PRODUTOS NATURAIS LTDA**

A empresa FITOFORMULA - PRODUTOS NATURAIS LTDA foi autuada em 11 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 5º do artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014, artigo 8º da Lei nº 5.991/1973; artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976 e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e X da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda, no sítio eletrônico [www.fitoformulanatural.com.br](http://www.fitoformulanatural.com.br), acesso em 07/05/2021, de produtos com características de medicamentos fitoterápicos, sem o devido registro ou notificação junto à ANVISA, como por exemplo: GINKGO BILOBA, FOLIUM (Yin Xing Ye) 100 CAPS; GINKGO BILOBA, FOLIUM- CHÁ INFANTIL (USO HUMANO); GINSENG, RADIX - (Ren Shen); REN SHEN YANG, RON TANG (Ginseng Combination); SHENG MAI SAN (Ginseng & Ophiopogonis Combination); SHEN FU TANG (Ginseng and Prepared Aconite Combination); FU ZI LI ZHONG TANG (Prepared Aconite, Ginseng and Zingiberis Combination); REN SHEN BAI DUSAN (Ginseng and Mentha Combination).  
2) Não cumprir com a Notificação 203/2021/SEI/COIME (1375638), que solicitava a “descrição completa da formulação desses produtos, com comprovação do método de preparo utilizado para produção dos mesmos e a referência utilizada. Caso a empresa não seja a fabricante, apresentar informações sobre fabricante e/ou importador com o respectivo CNPJ”, referentes aos produtos da marca Fitoformula, veiculados na plataforma eletrônica [www.fitoformulanatural.com.br](http://www.fitoformulanatural.com.br). A empresa apresentou documento (1404547), entretanto, não enviou as informações solicitadas, obstando assim as ações da vigilância sanitária

[...]

Notificada da autuação em 24 de setembro de 2021 (fl. 87 do SEI nº 2480702), a Autuada apresentou sua defesa em 01 de dezembro de 2021 (SEI nº 2492771), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4729284/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 92 do SEI nº 2492771).

Em preliminares, a Autuada alega ter solicitado cópia

do processo nº 25351.607480/2021-18 em 07/10/2021, conforme registrado no protocolo 2021241520. Embora o prazo legal para atendimento pela Anvisa fosse de cinco dias, as cópias só foram entregues em 17/11/2021. Diante disso, entende que sua defesa é tempestiva e deve ser conhecida e acolhida.

A Autuada também alega cerceamento de defesa, pois não teve acesso ao Dossiê de Investigação nº 0821727/21-1, vinculado ao Processo nº 25351.907789/2021-13, que antecedeu a lavratura do auto de infração. Alega que o dossiê foi arquivado porque as autoridades teriam "decidido pela insuficiência de provas quanto às supostas irregularidades praticadas pela empresa FITOFORMULA INDÚSTRIA & LABORATÓRIO LTDA ME". Sustenta que os documentos que instruíram o dossiê seriam essenciais para o exercício pleno de sua defesa. Cita os artigos 3º e 28 da Lei nº 9.784/1999, bem como a Lei nº 12.527/2011, e requer a devolução de prazo para complementação de sua petição de defesa, após a disponibilização das cópias solicitadas.

Argumenta que desde o início de suas atividades buscou e obteve licenciamento sanitário junto ao Sistema de Vigilância Sanitária Estadual (SIVISA), na divisão localizada na Prefeitura de Santos/SP. Declara que suas atividades são definidas como produção e distribuição de chás em cápsula, chá infantil, ervas para infusão e gotas para infusão, e que passaram pela aprovação da autoridade sanitária municipal. Alega que o auto de infração reflete um novo entendimento da Anvisa, e, em observância ao Princípio da Segurança Jurídica, defende que o auto de infração deve ser anulado.

A Autuada contesta a afirmação constante no Despacho nº 1170/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, incluído no Dossiê de Investigação nº 0821727/21-1 - Processo nº 25351.907789/2021-13, de que estaria relacionada com a empresa FITOFORMULAB devido à semelhança dos produtos. Alega ter respondido à Notificação nº 203/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, esclarecendo ser uma loja de produtos naturais, que não fabrica ou distribui medicamentos fitoterápicos, mas apenas chás.

Reforça a legalidade de suas atividades e a veracidade das informações prestadas em sua resposta à notificação. Afirma que a alegação de venda de medicamentos com características fitoterápicas decorre de um entendimento equivocado, baseado na semelhança com produtos do sítio eletrônico [www.fitoformulab.com.br](http://www.fitoformulab.com.br). Protesta contra o que considera uma violação ao princípio do devido processo legal, sustentando que suas atividades são lícitas e devidamente licenciadas, e que "não pode a autuada ser punida por fato que não viola a lei".

A Autuada aponta para a ausência de motivação na autuação, e argumenta que não lhe cabe produzir prova negativa sobre a "suposta produção e distribuição de fitoterápicos". Expõe seus argumentos quanto ao enquadramento de seus produtos,

afirmando que não podem ser classificados como medicamentos fitoterápicos, pois são "produzidos a partir de matérias-primas ativas".

Além disso, sustenta que seus produtos não se enquadram como produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), e reafirma que caberia à autoridade fiscal proceder conforme os artigos 46 e seguintes da Lei nº 5.991/1973 para comprovar o enquadramento como produtos da MTC, antes de realizar a autuação. Ressalta que, em resposta à Notificação nº 203/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informou que, por seus produtos não serem da MTC, não poderia apresentar suas formulações e metodologias empregadas.

Ao final, requer a anulação do auto de infração, no prazo de cinco dias a contar do protocolo da defesa. Caso contrário, pleiteia a aplicação da penalidade de Advertência, considerando as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e a inexistência de dano à saúde pública. Reivindica o direito de ciência e intimação das decisões proferidas, bem como o direito de interpor eventual recurso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3066906). Em relação às preliminares de defesa, informa inicialmente sobre pedido de acesso ao Dossiê de Investigação nº 0821727/21-1 - Processo nº 25351.907789/2021-13, o seguinte:

[...] se trata de investigação que envolve não só a autuada, mas também terceiros com informações sigilosas e/ou restritas, nos termos do Decreto nº 7.724/2012, art. 6º, incisos I e II e art. 55, inciso I. Contudo é válido informar, que todos os documentos referentes à investigação e apuração das irregularidades cometidas pela autuada que constaram no mencionado dossiê fazem parte da instrução do presente Processo Administrativo Sanitário nº 25351.607480/2021-18, portanto não se vislumbra qualquer prejuízo à autuada não ter acesso ao mencionado dossiê. [...]

Argumenta que o link <https://www.fitoformulanatural.com.br/medicamentos/capsulas.html> indica que os produtos expostos à venda se tratam de medicamentos. E, acrescenta que as espécies vegetais que compõem os produtos da Autuada não estão aprovadas como alimentos:

Ademais, em que pese ela alegar que comercializa chás as espécies vegetais que constam fazem parte da composição dos produtos expostos à venda no link <https://www.fitoformulanatural.com.br/medicamentos/capsulas.html>, às fls. digitais 04/70 (SEI 2480702) não estão aprovadas para serem comercializados como alimentos ou seriam fitoterápicos, como no caso da Ginko Biloba ou seria da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) que portanto deveria cumprir os requisitos da farmacopéia chinesa ou apresentar estudos para eficácia e segurança e serem registrados como medicamentos fitoterápicos o que

claramente não ocorreu tendo em vistas as alegações da autuada afirmando que seu produtos seriam alimentos.

Esclarece, também, que a responsabilidade da Autuada pela exposição à venda de forma irregular se comprova às fls. digitais 04/70 do SEI nº 2480702 - impressos do site <https://www.fitoformulanatural.com.br/medicamentos/capsulas.html>; e, à fl. digital 71 do SEI nº 2480702 - responsabilidade de domínio do site. E, que não se confunde com a outra empresa de razão social parecida. Destaca ainda, a informação que consta no sítio eletrônico:

*“Os preços, as promoções, o frete e as condições de pagamento são válidos apenas para compras via Internet. Todos os pedidos efetuados estão sujeitos à confirmação da disponibilidade de produto em nosso estoque. **Dispensação por Profissional Habilitado: Matheus Marques - Especialista em Produtos da MTC. Razão Social: Fitoformula - Produtos Naturais - Eireli- ME CNPJ: 21.725.594/0001-78 IE: 633514480116 End: Rua Pedro Américo, 02 B- Cep: 11075-400 - Santos/SP - Horário de Atendimento: Seg. à Sexta: 08h às 17h 1 Fone: (13) 3325-2900.**”*

Conclui que a alegação de que não produz e nem distribui fitoterápicos mas, apenas chás em cápsula, chá infantil, ervas para infusão, gotas para infusão, não se confirma ante com as informações acima indicadas e as provas processuais nos autos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista o risco para a saúde coletiva (SEI nº 3066906).

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.

A defesa deve ser acolhida e analisada, considerando que houve demora na entrega da cópia do processo solicitada pela Autuada, conforme registrado na análise do protocolo 2021241520 no sistema de atendimento da Anvisa. Apesar de a resposta ter sido emitida no prazo regulamentar de cinco dias, a entrega das cópias foi realizada em um prazo superior ao esperado.

Por outro lado, no que tange ao acesso ao Dossiê de Investigação nº 0821727/21-1, não vislumbro razão para acolher o argumento da Autuada. Conforme exposto pelo servidor atuante, o presente processo está instruído com os documentos e provas constantes do referido dossiê, não havendo, portanto, prejuízo ao exercício do direito de defesa da Autuada.

Além disso, a área de investigação, Coordenação de

Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME), informa a ausência de pedido formulado pela Autuada, conforme o seguinte trecho da Nota Técnica nº 190/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3161483):

Não foi identificado junto à Anvisa existência de pedido formal de cópia do Processo SEI nº 25351.907789/2021-13 e/ou Processo Datavisa nº 25351.126871/2021-36, referentes ao Dossiê de Investigação nº 0821727/21-1. Saiba-se que cópia integral de processo é concedido pela COIME, mediante solicitação formal pela empresa, e somente quando o processo de investigação já tenha sido concluído pela área técnica.

No mérito, corrobora-se o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do Auto de Infração Sanitária (AIS), à luz dos seguintes documentos: cópias de páginas do sítio eletrônico [www.fitoformulanatural.com.br](http://www.fitoformulanatural.com.br), acessadas em 07/05/2021 (fls. digitais 04-70 do SEI nº 2480702); Extrato de domínio (fl. digital 71 do SEI nº 2480702); Notificação nº 203/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. digital 73 do SEI nº 2480702); Resposta à notificação (fl. digital 74 do SEI nº 2480702); Nota Técnica nº 190/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3161483), os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

As alegações da Autuada sobre a regularidade de suas atividades junto ao Sistema de Vigilância Sanitária Estadual (SIVISA), vinculado à Prefeitura de Santos/SP, em razão de sua licença para a produção e distribuição de chás em cápsula, chá infantil, ervas para infusão e gotas para infusão, não são objeto da presente autuação. A autuação refere-se, especificamente, à irregularidade relacionada a produtos que não se enquadram nas categorias mencionadas.

Também não é objeto da autuação a comparação feita durante a investigação com os produtos divulgados no sítio eletrônico [www.fitoformulab.com.br](http://www.fitoformulab.com.br). Embora as informações obtidas pela COIME sugiram indícios de vínculo familiar, origem e localização entre as duas empresas, tais elementos não foram confirmados por prova material. Dessa forma, afastou-se a autuação da empresa Fiitoformula Indústria & Laboratório e a continuidade das infrações anteriormente investigadas.

O foco deste processo é a exposição, no sítio eletrônico sob responsabilidade da Autuada, de produtos que requerem registro ou notificação na Anvisa, uma vez que se tratam de medicamentos fitoterápicos ou produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Em relação a esses produtos, a COIME apresenta seu parecer no Despacho nº 1170/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 75-79 do SEI nº 2480702)

Apesar da empresa FITOFORMULANATURAL declarar

formalmente que em sua loja online vende apenas chás, em várias formas farmacêuticas, resta evidenciado os vários produtos anunciados como BLEND CHINÊS, sob a forma farmacêutica Cápsulas, ditos “Chá em Cápsulas”, a forma farmacêutica de Tinturas, ditos “Infusão em gotas”, e as Soluções, ditas “Chá Infantil – Uso Humano” (1443505). Além desses produtos apresentam-se à base das mais variadas plantas medicinais, uns ainda mostram-se como associação de insumos vegetais e indicados até para uso infantil, como: SHEN FU TANG (Ginseng And Prepared Aconite Combination); SHENG MAI SAN (Ginseng & Ophiopogonis Combination); REN SHEN YANG RON TANG (Ginseng Combination); BU ZHONG YI QI TANG (Ginseng & Astragalus Combination); REN SHEN BAI DU SAN (Ginseng and Mentha Combination); FU ZI LI ZHONG TANG (Prepared Aconite, Ginseng and Astragalus Combination); LI ZHONG WAN (Ginseng & Zingiberis Combintion); GINKGO BILOBA, FOLIUM - CHÁ INFANTIL (USO INFANTIL); GAN LU XIAO DU SAN (Forsythua and Cornus Combination) - CHÁ INFANTIL (USO HUMANO).

Em relação à Notificação nº 203/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e à alegação de que apenas fabrica chás, a COIME identificou, entre os produtos expostos pela própria empresa, aqueles que poderiam ser classificados como chás. Por isso, solicitou a descrição completa da formulação dos produtos, o método de preparo, a referência utilizada e informações sobre a eventual fabricação por terceiros. Em sua resposta, a Autuada não forneceu as informações solicitadas.

Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

**Art. 14.** A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. **Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.**

Na Nota Técnica nº 190/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a COIME, refuta a alegação de necessidade de comprovação dos produtos como da MTC por meio de análise fiscal, esclarecendo que a empresa divulgava em seu site produtos com formulação "BLEND CHINÊS", classificados como Medicina Tradicional Chinesa (MTC). No entanto, para serem enquadrados como MTC, esses produtos deveriam seguir integralmente a monografia da Farmacopeia Chinesa. Como a empresa não apresentou a formulação dos produtos e não comprovou o cumprimento dessa exigência, eles foram classificados como Medicamentos Fitoterápicos sem registro, fabricados e comercializados sem autorização da Anvisa.

Segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento fitoterápico pode ser comercializado ou consumido sem registro nesta Agência. Ressalto que os produtos não registrados não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovadas pela Anvisa, o que gera incertezas sobre seus efeitos.

Ademais, os produtos em questão foram divulgados na internet, um meio de comunicação de grande alcance e de fácil acesso para a maioria da população, o que aumenta o risco sanitário.

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 MICROEMPRESA (SEI nº 3066914), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3069474) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 3066906).

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, entende-se que o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexitem 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, considerando o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não cumpriria a finalidade de desestimular novas práticas irregulares, uma vez que teria pouco efeito como penalidade financeira. Em outras palavras, é necessário que a penalidade cause um impacto financeiro suficiente para

desestimular comportamentos futuros similares, mas o valor aplicado também não deve ser excessivo, de modo a não ultrapassar o mínimo necessário para alcançar esse efeito dissuasivo.

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 de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecido:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Expor a venda, no sítio eletrônico [www.fitoformulanatural.com.br](http://www.fitoformulanatural.com.br), acesso em 07/05/2021, de produtos com características de medicamentos fitoterápicos, sem o devido registro ou notificação junto à ANVISA*";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "*Não cumprir com a Notificação 203/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/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 06/09/2024, às 15:33, 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 **3137189** e o código CRC **FEC5F8DD**.