

## **DECISÃO N° 3151466**

**Processo nº 25351.254864/2021-23**

**AI5 nº 6620667217 - GGFIS**

**Autuada: VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS**

A empresa **VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS** foi autuada em 13/12/2021 por 1) Fabricar o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li 420mg 60 Caps, marca Vitafor, sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade, conforme constatado em consulta ao Sistema Datavisa e na resposta da empresa à Notificação 1060312/21-3; 2) Fabricar e comercializar o medicamento Tribulus Ji Li 420mg 60 Caps, marca Vitafor, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, entretanto, o produto é classificado como medicamento fitoterápico e estava sendo fabricado e comercializado sem o devido registro na Anvisa, conforme constatado na resposta da empresa à Notificação 1060312/21-3; 3) Rotular o medicamento fitoterápico Tribulus Ji Li 420mg 60 Caps, marca Vitafor, com os dizeres "Medicina Tradicional Chinesa", o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui, conforme constatado no rótulo do produto exposto à venda no endereço eletrônico <https://www.netshoes.com.br/tribulusji-li-420mg-60-caps-vitafor-sem+sabor-774-9468-289>, acessado em 26/01/2021, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/04/2022 (fls. 83 - SEI 2690261), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 2667395/22-1), conforme se verifica do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 85 - SEI 2690261), alegando surpresa com o recebimento do AIS em questão, uma vez que sempre cumpriu integralmente com suas obrigações legais, sendo devidamente regular, possuindo licenças, alvarás e certificados cabíveis e

realça que recebe inspeções dos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Afirma que medicamentos fitoterápicos e produtos que pertencem a MTC são de categorias completamente distintas e com tratamentos normativos e regulatórios divergentes. Aduz que o produto Tribulus JI LI jamais foi divulgado, fornecido, fabricado ou comercializado como medicamento e a rotulagem do produto sempre esteve de acordo com a norma afeta à Medicina Tradicional Chinesa. Destaca que os produtos pertencentes à MTC não necessitam de registro na ANVISA, bastando apenas um cadastro prévio dos insumos. Concorde com a alegação de que o produto não possui registro sanitário na ANVISA, uma vez que houve a regularização do produto em questão por intermédio de um respectivo formulário com a identificação de todas as suas características. Diz que não há qualquer empecilho para a sua comercialização e que este está regular no ordenamento jurídico sanitário. Aponta que a empresa traz na rotulagem de seus produtos as identificações necessárias de forma clara, de fácil compreensão e de acordo com os requisitos legais estabelecidos pela legislação vigente, de modo que não há como o consumidor ter falsa compreensão e confusão quanto à origem e a qualidade do produto. Argumenta já estar respondendo administrativamente por fato que é conexo a essa mesma fundamentação e sobre o mesmo fato, havendo a ocorrência de *bis in idem* (Processo nº 25351.806252/2021-29). Requer a insubsistência do AIS (SEI 2735876).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a RDC nº 21/2014 estabelece como sendo produtos da MTC as formulações, ou seja, formas farmacêuticas, como comprimidos, cápsulas, grânulos, cremes e que a formulação (o produto) deve dispor de monografia de produto da MTC na Farmacopeia Chinesa, devendo atender na íntegra o disposto na correspondente monografia do produto da MTC da Farmacopeia Chinesa. Ressalta que apenas o insumo da MTC não caracteriza necessariamente o produto como sendo produto da MTC, não havendo a categorização do produto como produto da MTC. Conclui que aquele que fabrica produtos sem AFE, rotula medicamentos possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto a origem, fabrica e comercializa medicamentos sem o devido registro na Anvisa, deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário das condutas foi classificado como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde

pública (SEI 2813824).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, conforme documentos de fls. 06/25 e 28. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, 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 expor à venda o produto constante do AIS, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas. Ressalte-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.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

A respeito do alegado *bis in idem*, destaco que em

consulta ao Processo nº 25351.806252/2021-29 verifico se tratar de diferentes infrações, inclusive com datas de acesso e sítios eletrônicos diferentes. Por tal motivo, não há que se considerar tal argumento da empresa.

Com relação 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Porte - Grupo I (SEI 2816376), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2816383) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 2813824).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), conforme abaixo estabelecido:**

**1) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fabricar o medicamento fitoterápico Tribulus JI LI 420mg 60 Caps, marca Vitafor, sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) na ANVISA;**

**2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fabricar e comercializar o medicamento Tribulus JI LI 420mg 60 Caps, marca Vitafor, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, entretanto, o produto é classificado como medicamento fitoterápico e estava**

sendo fabricado e comercializado sem o devido registro na Anvisa; e

3) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por rotular o medicamento fitoterápico Tribulus JI LI 420mg 60 Caps, marca Vitafor, com os dizeres "Medicina Tradicional Chinesa", o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui, conforme constatado no rótulo do produto exposto à venda no endereço eletrônico <https://www.netshoes.com.br/tribulusji-li-420mg-60-caps-vitafor-sem+sabor-774-9468-289>, acessado em 26/01/2021.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/09/2024, às 17:25, 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 **3151466** e o código CRC **3E373F89**.