



DECISÃO Nº 3407622, DE 29 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.277208/2021-07

AIS nº 3585124214 - GGFIS

Autuada: HERBLIGHT SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA ME.

A empresa HERBLIGHT SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA ME foi autuada em 10/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 20, 12, 50, 59 e inciso II do art. 62 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76; art. 2º, 7º e § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os produtos TRIBULUS MAXX - 180 COMPRIMIDOS; TRIBULUS COM MACA PERUANA; TRIBULUS PLUS + GUARANÁ E GENGIBRE – 180 COMPRIMIDOS; K-LIGHT THERMO - 120 COMPRIMIDOS; DURMA BEM – 180 COMPRIMIDOS - 600MG; OFF CELULITE - 180 COMPRIMIDOS - 600MG, os quais estavam sendo expostos à venda por meio do sítio eletrônico <https://herblight.com.br/>.

1.1) sem possuir registro sanitário, pois são Medicamentos fitoterápicos e não alimentos.

1.2) sem possuir Autorização de Funcionamento para realizar atividades relacionada a medicamentos.

[...]

Notificada da autuação em 11/11/2021 (fl. 45 do SEI nº 2446540), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 48/52 do SEI nº 2446540).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos anúncios de fls. 02/12 do SEI 2446540.

Afirma que ficou comprovada a veiculação de propaganda e comércio dos seguintes produtos: TRIBULUS MAXX - 180 COMPRIMIDOS; TRIBULUS COM MACA PERUANA; TRIBULUS PLUS + GUARANÁ E GENGIBRE - 180 COMPRIMIDOS; K-LIGHT THERMO - 120 COMPRIMIDOS; DURMA BEM - 180 COMPRIMIDOS - 600MG; OFF CELULITE - 180 COMPRIMIDOS - 600MG, os quais são divulgados como suplementos alimentares, mesmo apresentando alegações terapêuticas e contendo insumos ativos fitoterápicos.

Considerando as alegações e que possuem em sua composição insumos ativos fitoterápicos, os produtos se enquadram na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico.

Diante disso, deveriam ser fabricados por empresa devidamente certificada em Boas Práticas de Fabricação de medicamentos pela Anvisa, conforme disposto parágrafo 1º do art. 7º da RDC 26/2014, e os produtos deveriam ser registrados ou notificados junto à Anvisa, conforme dita o parágrafo 5º do art. 2º da RDC 26/2014.

Como não foram, houve cometimento de infração sanitária por descumprimento dos arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/76.

A área autuante relata que a empresa autuada foi notificada (Notificação nº 371/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA), e, em resposta, a mesma se identificou como a fabricante e responsável pelos produtos, e informou que é empresa fabricante de alimentos; que possui licença sanitária emitida pela Vigilância Sanitária de São José dos Campos para tal atividade; e que a licença estaria anexada ao Cumprimento de exigência. Contudo, não consta anexada tal licença.

Registra que a empresa não informou o período em que os produtos foram fabricados, mas em 11/2020, quando foi realizada a investigação com o objetivo de identificação da autoria no site Whois, os produtos estavam disponíveis no mercado.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 1852/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 36/39 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2456697).

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. 03/14 do SEI 2446540, o Memorando nº 256/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 35 do SEI 2446540) e o Despacho nº 1852/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFES/DIRE4/ANVISA (fls. 36/39 do SEI 2446540), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, 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.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de fabricação e comercialização de medicamentos fitoterápicos, só poderia realizá-las 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.

Ainda, 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.

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 3388067), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2488482) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2456697).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta descrita nos itens 1 e 1.1 do AIS;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela conduta descrita nos itens 1 e 1.2 do AIS.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/01/2025, às 16:07, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3407622** e o código CRC **CFACE222**.
