

**DECISÃO N° 3626487****Processo nº 25351.462863/2022-31****AIS nº 4848993220 - GGFIS****Autuada: CURA HERBAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ESOTÉRICOS LTDA EPP.**

A empresa CURA HERBAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ESOTÉRICOS LTDA EPP foi autuada em 20/10/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda, sem AFE para tal atividade, produtos fitoterápicos sem os devidos registros sanitários, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://www.curaherbal.com.br>, em 10/08/2021. Os produtos irregulares são: 1) Chá de Hibisco 30 g pacotinho 2) Chá de Calêndula 30g Pacotinho 3) Chá do Equilíbrio 4) Chá do Sucesso 90g Pote G.

2) Divulgar produtos fitoterápicos atribuindo alegações terapêuticas/de saúde, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://www.curaherbal.com.br> em 10/08/2021. Os produtos irregulares a respectivas alegações são: 1) Chá de Hibisco 30 g pacotinho (no link: <https://www.curaherbal.com.br/product-page/cha18>): "Alivia resfriados, tosses e problemas das vias aéreas inferiores. Auxilia a digestão, a reduzir os níveis de colesterol no sangue e a pressão arterial. Ajuda a combater vícios, em especial de tabaco e consumismo material. Aterra, trazendo a realidade para o cotidiano a capacidade de dizer não quando preciso. Proporciona mais prazeres para a vida e nas relações sexuais. Traz segurança material e melhora a autoestima. 2) Chá de calêndula 30g Pacotinho (no link: <https://www.curaherbal.com.br/product-page/cha13>): "Melhora a digestão e absorção, estimula a circulação e alivia a retenção de líquido. Equilibra hormônios, alivia cólicas menstruais e atenua sintomas da menopausa. Acelera a cicatrização de cortes e esfoladuras, auxilia no tratamento de queimaduras, acne e eczemas. Ajuda a encontrar sua missão na vida, gera amor e carinho pelos outros. Eleva a frequência dos pensamentos e acalma. Rompe as máscaras dos que se mostram fortes mas são frágeis. Combate a autocrítica excessiva." 3) Chá do Equilíbrio (no link: <https://www.curaherbal.com.br/product-page/chá-digestivo-130g-pote-g>): "Dinamiza a digestão de emoções e expectativas, acalma e bloqueia energias densas e proporciona mais frescor e moderação." 4) Chá do Sucesso 90g Pote G (no link <https://www.curaherbal.com.br/product-page/chá-do-sucesso-90g-pote-g>): "Gera criatividade, favorece a criação de projetos, eleva a frequência ao falar e melhora a energia vital.

[...]

Notificada da autuação em 28/11/2022 (fl. 26 do SEI nº 2564952), a Autuada apresentou sua defesa em 28/03/2023 (SEI nº 2582123) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0309281/23-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3626667).

Em defesa, a autuada alega que agiu de forma ingênua ao unir chás naturais e, ao perceber o equívoco, buscou regularizar a situação, obtendo licença sanitária e iniciando os trâmites para registro dos produtos. Afirma que seu estabelecimento não foi interdito, o que, segundo ela, indica ausência de risco à sociedade. Diz que não há qualquer medicamento sendo produzido por ela, mas sim produtos alimentares.

Pede a revisão da autuação, pois apenas comercializa alimentos (chás) com possíveis falhas de publicidade, sem configurar crime. Informa que corrigiu as irregularidades, restringindo os produtos à lista da Anvisa (suspensando as misturas que não eram enquadradas na lista) e retirando os anúncios

irregulares.

Solicita o arquivamento do auto ou, alternativamente, a aplicação de advertência ou multa mínima, destacando a boa-fé, ausência de dolo e a correção imediata.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/07/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela publicidade irregular divulgada no sítio eletrônico <https://www.curaherbal.com.br>, em 10/08/2021 (vide fls. 04/11 do SEI nº 2564952).

A autoridade autuante afirma que os produtos Chá de Calêndula, Chá do Equilíbrio e Chá do Sucesso contêm espécies não aprovadas como chás, sendo, portanto, enquadrados como fitoterápicos que exigem registro e autorização da Anvisa, o que não foi feito.

Sobre o Chá de Hibisco, diz que, embora a espécie seja aprovada como chá, a empresa só obteve licença sanitária e comunicou o início da fabricação em 2022, após a verificação das irregularidades.

Faz o reenquadramento legal das condutas, incluindo os artigos 2º e 7º do Decreto 8.077/2013, artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº986/69; item 6 e Anexo X da Resolução nº 23/2000, Anexo I da RDC nº 27/2010.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, conforme Despacho nº 1483/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 47/56 do SEI nº 2564952).

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, entendo pela **manutenção parcial** do AIS, mantendo as condutas descritas nos itens 1 (expor a venda sem AFE e sem registro) apenas para os produtos **Chá de Calêndula, Chá do Equilíbrio e Chá do Sucesso**, por serem considerados medicamentos e exigirem AFE e registro.

Tais condutas estão comprovadas pelo documento SEI nº 3623739, pelos anúncios de fls. 04/11, pelo Despacho nº 1483/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 12/16 e pela Manifestação da Autoridade Autuante de fls. 47/56, todos do documento SEI nº 2564952.

Já para o **Chá de Hibisco**, promovo a sua descaracterização, pois a planta é aprovada como alimento pela RDC nº 267/2005 (fl. 53 do SEI nº 2564952), sendo isenta de registro na Anvisa, exigindo-se apenas a licença sanitária, mas não a AFE.

Acerca da exigibilidade de AFE, a área técnica COAFE assim se manifestou no Despacho nº 388/2025/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3625700):

[...]

Em atenção ao Despacho nº 721/2025/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, informamos que a AFE é exigida apenas para as atividades listadas no art. 3º da RDC nº 16/2014 ou para as empresas classificadas como farmácia, nos termos da RDC nº 16/2014.

Quanto ao CNAE e ao objeto social da empresa, estes não descrevem atividades sujeitas a AFE.

Quanto a atividade que era executada no momento, parece clara ser a atividade de comércio varejista, portanto a definição final pela classificação a ser dada ao produto comercializado: se um medicamento, sem registro, ou se um produto alimentício com alegação terapêutica indevida. (...)

Se for classificado como medicamento sem registro, a empresa deveria possuir AFE para farmácia, nos termos da RDC nº 275/2019. Pois a dispensação, atividade inerente ao comércio varejista de medicamentos, só é permitida aos tipos de pessoas jurídicas listadas no art. 6º da Lei nº 5991/1973 e a única classificação possível seria a de farmácia ou drogaria.

Se for classificado como alimento com alegações indevidas, não há exigência de AFE para a comercialização de alimentos.

[...]

No que se refere à conduta descrita no item 2 do AIS, deve ser mantida integralmente, pois todos os produtos ali descritos foram divulgados atribuindo alegações terapêuticas/de saúde, conforme anúncios às fls. 04/11 do SEI nº 2564952, que comprovam a autoria e a materialidade das infrações sanitárias verificadas.

Importante destacar que não houve autuação pela produção dos produtos objetos da autuação, mas tão somente por expor a venda produtos sem AFE e sem registro e divulgá-los com alegações indevidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica e operacional, além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Quanto ao registro sanitário de um produto, ele 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.

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.

Ressalto, ainda, que os produtos 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.

A alegação de ingenuidade ou desconhecimento não afasta a responsabilidade legal da atuada. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

Acerca da obtenção de licença, início dos procedimentos de registro, suspensão das misturas que não eram enquadradas na lista da Anvisa e retirada dos anúncios irregulares, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração, não exime a Atuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto à ausência de risco, esclareço que a Anvisa tem o dever legal de lavrar auto de infração sanitária e instaurar processo administrativo, conforme a Lei nº 6.437/1977, independentemente da gravidade do risco. Mesmo que não houvesse risco sanitário comprovado, isso não eliminaria a ilicitude da conduta.

No que se refere à boa-fé, é pressuposto de toda relação jurídica e não pode ser usada para atenuar ou excluir a infração. Sua ausência, ao contrário, pode levar à aplicação de penalidade mais severa, conforme previsto no art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/1977.

Por oportuno, faço a inclusão dos artigos 2º e 7º do Decreto 8.077/2013; artigos 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº986/69; item 6 e Anexo X da Resolução nº 23/2000; Anexo I da RDC nº 27/2010, conforme sugerido pela área autuante, destacando que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3621373), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2692588) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 56 do SEI nº 2564952).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, excluindo a exposição à venda sem AFE e sem registro do chá de hibisco, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 47.900,00 (quarenta e sete mil e novecentos reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor a venda, sem AFE para tal atividade, produtos fitoterápicos, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://www.curaherbal.com.br>, em 10/08/2021. Os produtos irregulares são: 2) Chá de Calêndula 30g Pacotinho 3) Chá do Equilíbrio 4) Chá do Sucesso 90g Pote G.

b) R\$ 15.900,00 (quinze mil e novecentos reais) por expor a venda produtos fitoterápicos sem os devidos registros sanitários, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://www.curaherbal.com.br>, em 10/08/2021. Os produtos irregulares são: 2) Chá de Calêndula 30g

Pacotinho 3) Chá do Equilíbrio 4) Chá do Sucesso 90g Pote G. Obs. 2: Está sendo aplicado o valor de R\$ 5.300,00 (cinco mil e trezentos reais) por cada um dos 3 produtos.

c) **R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por divulgar produtos fitoterápicos atribuindo alegações terapêuticas/de saúde, conforme acesso ao sítio eletrônico <https://www.curaherbal.com.br> em 10/08/2021, conforme descrito no item 2 do AIS.** Obs. 3: Está sendo aplicado o valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) por cada um dos 4 produtos.

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 02/06/2025, às 17:50, 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 **3626487** e o código CRC **919B00DD**.