



## DECISÃO N° 3418520

**Processo nº 25351.618893/2021-28**

**AIS nº : 2300012211 - GGFIS - DF**

**Autuada: SOFTECH BRASIL S/A**

A empresa SOFTECH BRASIL S/A foi autuada em 2 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, I, IV, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Fabricar medicamentos sem licenciamento sanitário da VISA local e **sem autorização de funcionamento da ANVISA tal atividade**, conforme demonstrado através dos certificados de análise dos produtos Softech MTC Acanthopanax CI WU JJA Cápsula 400mg, lote 011427, Global MTC Polygonum Cuspidatum Hu Zhang 400 mg 60 caps, lote 010433, Global MTC Bitter Orange Zhi Qiao 400 mg 60 caps, bte 010859, Global MTC Curcumae liang Huang 400 mg 60 raps, lote 010863, Global MTC Green Tea Lu Cha 400 mg 60 caps, lote 010860, Global MTC Crocus Sativus X Hong Hua 400 mg 60 caps, lote 010862, Global MTC Tribulus Bai Ji Li 400 mg 60 caps, lote 011593 e Global MTC Angelica Sinensis Dang Gui 400 mg 60 caps, late 010432, encaminhados pela empresa através do cumprimento de notificação de exigência, expediente 3318410/20-9, de 28/09/2020. 3— Fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.globalsuplementos.com.br](http://www.globalsuplementos.com.br), com acesso em 15/06/2020, produtos classificados como medicamentos de medicina tradicional chinesa, **sem registro na ANVISA**

[...]

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2021 (fl. 45, SEI nº 2352176), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437/77 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 49, SEI nº 2352176).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de março de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração por expor à venda, sem AFE para tal atividade, produtos fitoterápicos sem os devidos registros sanitários está perfeitamente descrita, bem como estão presentes os dispositivos transgredidos.

Através do Despacho nº 1033/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 35/36, SEI nº 2352176 a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos-COIME, destaca que:

Considerando o exposto, os produtos passam a se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico. Logo, deveriam ser fabricados por empresa devidamente certificada em Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa, conforme disposto parágrafo 1º do art. 7º da RDC 26/2014, e serem registrados ou notificados junto à Anvisa, conforme dita o parágrafo 5º do art. 20 da RDC 26/2014. A não satisfatoriedade desses dispositivos normativos culmina, adicionalmente, em infração sanitária por descumprimento aos arts. 2º e 12 da Lei 6.360/176.

Portanto, a Autuada responde, no presente caso, por ter fabricado produtos enquadrados como medicamento fitoterápico, sem registro ou notificação junto a Anvisa e ainda sem possuir Autorização de Funcionamento-AFE, expedida pela Anvisa nos termos da legislação sanitária vigente.

O risco sanitário da infração foi classificado como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 52, SEI nº 2352176).

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. 3/16; 19 e 35, SEI nº 2352176 como a impressão das páginas com a publicidade, o Despacho nº 1173/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o Despacho nº 1033/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico 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.

Ressalto, ainda, que os produtos sem registro 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.

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 de medicamentos, só poderia realizá-la 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.

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 GRANDE GRUPO I (fl. 60, SEI nº 2352176), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 59, SEI nº 2352176) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 52, SEI nº 2352176).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 59, SEI nº 2352176 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.035719/2014-38) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/02/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.**

- a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar medicamentos sem licenciamento sanitário da VISA local e **sem autorização de funcionamento da Anvisa para tal atividade**, (risco ALTO); e
- b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fazer publicidade e expor à venda no sítio eletrônico [www.globalsuplementos.com.br](http://www.globalsuplementos.com.br), com acesso em 15/06/2020, produtos classificados como medicamentos de medicina tradicional chinesa, **sem registro na Anvisa**, (risco ALTO).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/02/2025, às 09:51, 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 **3418520** e o código CRC **480781DA**.