

## **DECISÃO N° 3415428**

**Processo nº 25351.718240/2021-48**

**AI5 nº 2610625216 - GGFIS**

**Autuada: FLG PRODUTOS NATURAIS LTDA.**

A empresa **FLG PRODUTOS NATURAIS LTDA.** foi autuada em 05/07/2021 por não responder à Notificação nº 375/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/09/2020, recebida pela empresa em 28/09/2020, conforme Aviso de Recebimento dos Correios, obstando as ações de vigilância sanitária, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 93/94-SEI 2352181), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que pelo material acostado aos autos, resta comprovada a irregularidade acima descrita. No que se refere à ausência de resposta da Autuada à Notificação nº 375/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ressalta que a conduta resta configurada, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente, com infração ao parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 102/105 - SEI 2352181).

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, considerando os documentos de fls. 60 e 62/63 - SEI 2352181, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, 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 (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Conforme disposto na Notificação nº 375/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 01/09/2020 (fls. 60 - SEI 2352183), recebida em 28/09/2020 (fls. 62/63 - SEI 2352181), deveria a Autuada enviar documentação comprovando a suspensão imediata da distribuição, comércio e veiculação em todo e qualquer tipo de mídia de responsabilidade da Autuada, de todas os produtos divulgados e comercializados como da Medicina Tradicional Chinesa (MCT) da marca Fitoplant, considerando que os mesmos são passíveis de registro como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, por não se enquadrarem nos requisitos previstos na Resolução - RDC nº 21, de 25/04/2014. A comprovação deveria ter sido enviada em até 10 (dez) dias após o seu recebimento, o que não ocorreu. Dessa forma, a notificação não foi cumprida.

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 **Empresa de Pequeno Porte - EPP** (SEI 3415419), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 106 - SEI 2352181) e praticou conduta cujo risco

sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 104 - SEI 2352181).

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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 04/02/2025, às 10:23, 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 **3415428** e o código CRC **1B640E2C**.