

DECISÃO N° 3896030

DECISÃO DE REVISÃO DE OFÍCIO

Processo nº 25351.034688/2021-13

AIS nº 0544841217 - PA-Viracopos-SP.D

Autuada: IDEALFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP.

A empresa IDEALFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi condenada, em 13 de fevereiro de 2023, ao pagamento de multa no valor total de 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), fls. 36/67, SEI nº 2347894. Inconformada com a decisão, interpôs recurso em 11 de abril de 2023 (SEI nº 2353319). Após a análise do recurso, em 10 de maio de 2023, foi emitida a decisão de não retratação e os autos foram encaminhados para julgamento em segunda instância.

Contudo, a Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) vinculada à Gerência-Geral de Recursos (GGREC), observou que a empresa havia apresentado defesa, por meio do Sistema Datavisa, em 19 de março de 2021 (SEI nº 3679850) a qual não havia sido devidamente apreciada. Diante disso, determinou o retorno do processo para a manifestação do servidor autuante (SEI nº 3821050).

Assim, diante da nulidade verificada, ANULO a decisão anteriormente proferida (Decisão nº 2225494), bem como os atos subsequentes, e passo a reanálise do processo e emissão de nova decisão em primeira instância.

Notificada da autuação em 10 de março de 2021 (fl. 16, SEI nº 2347894), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de março de 2021 (fls. 18/25, SEI nº 2347894), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1072187/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 17, SEI nº 2347894), inicialmente esclarecendo que trata-se do produto **Innoslim** (extrato fitoterápico padronizado em 2,5% de saponinas obtido de um composto natural altamente fracionado de *Astragalus membranaceus* e *Panax notoginseng*) — lote: C20180720, Fabricação: 20/07/2018, Validade: 19/07/2021, matéria-prima para uso farmacêutico.

Destaca que o produto foi adquirido levando-se em consideração a Resolução-RDC nº 21 de 2014 que dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa pois este é derivado de componentes naturais descritos na Farmacopeia Chinesa no Volume 1, p. 60-61 e p. 313-314, 2015.

Por fim, ressaltou que o produto **Innoslim** foi devolvido ao fornecedor para adequação da descrição, tendo sido renomeado como *Astragalus membranaceus* e *Panax notoginseng* e importado novamente com o mesmo lote.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS, destacando que a empresa não apresentou defesa e classificou o risco sanitário da infração como **ALTO** tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 26, SEI nº 2347894).

Contudo, diante do Despacho nº 263/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, SEI nº 3821050), emitido pela GGREC em 11 de setembro de 2025, a área autuante manifestou-se novamente (Despacho nº 584/2025/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, SEI

nº 3826405), argumentando que a empresa em sua defesa restringiu-se a alegar que o produto **Innoslim** é derivado de componentes naturais descritos na Farmacopeia Chinesa. Nesse sentido, destacou que:

[...]

o insumo farmacêutico importado não tem eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa. As espécies vegetais *Astragalus membranaceus* e *Panax notoginseng* não estão previstas na IN 02/2014, que prevê o registro simplificado de fitoterápicos, nem nas monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido da Comunidade Europeia, que, conforme a RDC 26/2014, podem ser empregadas para comprovação de segurança e eficácia de fitoterápicos. Tal entendimento foi confirmado pela área técnica conforme processo SEI 25351.917626/2019-16.

Ademais, tal como esclarecido na Nota Técnica 260 (3870463), o conceito de “integrante da Farmacopeia Chinesa” não se aplica genericamente a qualquer insumo de origem natural, mas somente às formulações (produtos acabados) cuja monografia de composição e forma farmacêutica esteja descrita de maneira específica na Parte III do Volume I da Farmacopeia Chinesa, que trata dos produtos prontos da MTC.

Assim, o enquadramento de um produto como integrante da Medicina Tradicional Chinesa exige comprovação inequívoca de que a formulação está prevista na Farmacopeia Chinesa e cumpre integralmente os requisitos técnicos previstos na regulamentação vigente, o que caberia à empresa importadora comprovar. Na ausência dessa demonstração, não é possível reconhecer o produto como pertencente à categoria, nem aplicar a isenção de registro sanitário prevista para os produtos que efetivamente se enquadram como MTC.

Desta forma, sugerimos a manutenção integral do Auto de Infração Sanitária em epígrafe. (gn)

[...]

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 Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos de fls. 7/8, 10/15, SEI nº 2347894 como o Termo de Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 1913314531 e o Extrato de Licença de Importação - SISCOMEX, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Logo, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 (SEI nº 3897318), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 32, SEI nº 2347894) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 26, SEI nº 2347894).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 32. SEI nº 2347894 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.370001/2010-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/04/2020). 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(s) 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 23/10/2025, às 14:11, 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 **3896030** e o código CRC **90D14B20**.