

## **DECISÃO N° 3011612, DE 17 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351:596038/2021-59**

**AIS nº 2227716/21-1 - GGFIS**

**Autuado: ORMIFARMA ORGANIZACAO MINEIRA DE  
PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA**

A empresa ORMIFARMA ORGANIZACAO MINEIRA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 09 de junho de 2021 por "*Fazer publicidade e expor à venda o produto cosmético COPAÍBA PLUMERYA no sítio eletrônico <http://piumerya.com/produto/copaiba/>, acessado em 2021, apregoando alegações terapêuticas sem comprovação em processo de registro na ANVISA, causando erro ou confusão quanto à natureza; composição, e atribuindo ao produto finalidade não comprovada: ação anti-inflamatória, tratamento de músculos, articulações, ação cicatrizante e analgésica; em desacordo com a legislação*", conduta que infringe os artigos 12, 58 e 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c artigo 7º e parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8077/2013; e o artigo 17 da Resolução - RDC nº 7/2015, estando tipificada na a Lei nº 6437/1977, artigo 10, incisos IV e V, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 18 de setembro de 2021 (fl. digital 47 do SEI nº 2383222), a Autuada apresentou sua defesa e documentos (fls. digitais 76-100 do SEI nº 2383222), via sistema Solicita (Expediente 4668072/21-1), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fl. digital 74 do SEI nº 2383222), alegando, em suma, que atendeu às determinações contidas na Notificação nº 214/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, portanto, entende que o processo não deve continuar ou ser-lhe aplicadas penalidades. Destaca que no Despacho nº 960/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA consta o reconhecimento do cumprimento das exigências, bem como, a sugestão de arquivamento do Dossiê 1017862/21-7.

Alega, também, que por se tratar de Microempresa a ação fiscal deve ser primeiro orientadora, observado o critério de

"dupla visita" para lavratura de auto de infração, nos termos dos parágrafos 1º e 3º da Lei Complementar - LC nº 12/2006. Ressalta que não haveria que se falar em risco sanitário ALTO, uma vez que a infração foi imediatamente regularizada após o recebimento da notificação. Argumenta que a classificação de risco sanitário alto não teria embasamento legal, sendo mera interpretação subjetiva, *"notadamente por se tratarem de produtos naturais, geralmente utilizados por pessoas que já conhecem a AROMATERAPIA"*.

Requer o reconhecimento da nulidade da autuação, pela inobservância do critério da "dupla visita". E no mérito a improcedência do auto de infração devido ao cumprimento das exigências contidas na notificação e conseqüentemente o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 23/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. digitais 103-109 do SEI nº 2383222), argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária - AIS. Esclarece sobre a alegação de cumprimento das exigências, que a Notificação nº 214/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA consistiu em ação cautelar com caráter preventivo e não punitivo. Argumenta que a Autuada fez publicidade e expôs à venda produto cosmético, com alegações não comprovadas. Salaria que tais indicações possibilitam o consumidor a erro ou confusão, ao atribuir ao produto qualidades e características diferentes daquelas que realmente possui.

No que respeita à observância do critério da "dupla visita", afirma: *"que são aplicáveis nos casos em que a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento, o que não é o caso (grau de risco alto), conforme Parecer nº 295/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA"*. Por fim, o risco sanitário da infração foi classificado como ALTO, *"uma vez que a alegação de propriedades terapêuticas pode levar ao uso, com a esperança de que tais ações ocorram. A ineficácia, portanto, pode ter efeitos danosos aos usuários. O risco é complementado pelo acesso da população aos produtos, que se encontravam disponíveis a venda no site denunciado"* (fl. digital 108 do SEI nº 2383222).

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.

Em princípio, cumpre analisarmos a alegação de nulidade suscitada na defesa. Apesar da LC nº 123/2006 estabelecer a prioridade para a fiscalização orientadora, no §3º estabeleceu expressamente o grau de risco das condutas como requisito para adoção do critério de ação fiscalizatória delineado no caput e §1º do art. 55, ao consignar que os órgãos e entidades competentes definiriam as atividades e situações cujo grau de risco seja considerado alto. Assim, apesar de se tratar de Microempresa e primária quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias, o risco à saúde foi classificado como ALTO pelo servidor autuante, o que afasta a exigência do critério da dupla visita.

Destaco que a conduta imputada à Autuada é prejudicial à saúde pública e contribui para aumentar o risco de ocorrência de uso incorreto de produto cosmético COPAÍBA PLUMERY com alegações terapêuticas, o que pode obstar a adoção do tratamento terapêutico correto para a saúde do consumidor. Assim, entendo ser incabível a aplicação do benefício da dupla visita, pois o risco da conduta foi considerado grave, estando devidamente fundamentado o critério de classificação pela área autuante. 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 6.437/1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as cópias das páginas do sítio eletrônico <http://piumerya.com/produto/copaiba/>, acessado em 2021 (fls. digitais 09-19 do SEI nº 2383222), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias de exposição à venda e publicidade do produto cosmético COPAÍBA PLUMERY.

A Procuradoria da Anvisa, por meio do Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, esclareceu que a comercialização é atividade que abarca uma série de atos relacionados entre si, como a exposição a venda e a própria venda, e que *"a exposição à venda de um produto, por si só, já caracteriza a sua "comercialização", independentemente da efetiva concretização de uma (ou várias) operação(ões) de compra-e-venda"*.

Por outro lado, é de conhecimento geral que a publicidade é a forma de comunicação que busca promover um produto por meio de canais pagos, buscando influenciar alguém a comprá-lo. Em outras palavras, a publicidade é um componente do marketing. Portanto, a expor a venda e fazer publicidade do produto com inobservância da legislação sanitária, a Autuada incorreu nos tipos dos incisos IV e V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

No que respeita a alegação de cumprimento imediato das obrigações e correção das irregularidades, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária. A empresa Autuada se equivocou no entendimento de que, no Despacho nº 960/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. digital 42 do SEI nº 2383222) a conclusão foi pelo arquivamento em razão do cumprimento das exigências.

Ao concluir a fase de investigação, que ocorre no bojo do dossiê de investigação (Processo Administrativo - PA nº 25351.907314/2021-19), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Cosméticos e Saneantes - COISC encerra seu trabalho e sugere os encaminhamentos seguintes, a cargo da área autuante. No caso, a conclusão constante do Parecer nº 295/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 40-41 do SEI nº 2383222) foi: *"... sugere-se encaminhamento para autuação da empresa ORMIFARMA ORGANIZAÇÃO MINEIRA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - ME, com posterior arquivamento do processo correspondente, ao dossiê de investigação sanitária pela Coordenação de Processo Administrativo"*.

Por sua vez a Coordenação de Processo Administrativo - COPAS, área responsável pela lavratura do AIS e instauração do Processo Administrativo Sanitário - PAS, recebeu o Dossiê (PA nº 25351.907314/2021-19) e, por meio do Despacho nº 960/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informa a instauração do presente PAS nº 25351.596038/2021-59 para a apuração da infração praticada e a responsabilidade do autuado. Como bem salientou a área autuante em sua manifestação à fl. digital 107 do SEI nº 2383222, a inserção do assunto no referido despacho se tratou de mero erro de digitação, especialmente ante o conteúdo de todo o documento que conclui pela lavratura do auto de infração.

Isso 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 MICROEMPRESA (SEI nº 3011538), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 110 do SEI nº 2383222) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 108 do SEI nº 2383222).

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 6.437/77, 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 6.437/77.

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), assim estabelecido:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por Fazer publicidade do produto cosmético COPAÍBA PLUMERYA no sítio

eletrônico <http://piumerya.com/produto/copaiba/>, acessado em 2021, apregoando alegações terapêuticas sem comprovação em processo de registro na ANVISA, conduta tipificada no inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977;

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por Expor à venda o produto cosmético COPAÍBA PLUMERYA no sítio eletrônico <http://piumerya.com/produto/copaiba/>, acessado em 2021, apregoando alegações terapêuticas sem comprovação em processo de registro na ANVISA, conduta tipificada no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/06/2024, às 16:01, 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 **3011612** e o código CRC **4B14257A**.