

## **DECISÃO Nº 2122666, DE 03 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.591599/2021-61**

**AIS nº 2216483219 - GGFIS**

**Autuada: MXD COMPANY LTDA.**

A empresa **MXD COMPANY LTDA.** foi autuada em 08/06/2021 por expor à venda na internet o produto The Pink Pill sem registro na ANVISA; e por divulgar na internet o produto The Pink Pill, atribuindo alegação não comprovada de estimulante sexual feminino, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/09/2021 (fls. 56), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3820042/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 58), alegando, em suma, que o produto em questão está devidamente enquadrado na RDC nº 21/2014 (prorrogada pela RDC nº 280/2019), onde consta que todo produto advindo da MTC (Medicina Tradicional Chinesa) não está sujeito ao registro sanitário. Informa que assim que recebeu a notificação tratou de suspender a comercialização e a publicidade do produto, não tendo havido dano ao usuário. Destaca que a comercialização sempre exigia a prescrição de um profissional de saúde devidamente habilitado. Requer a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que há diferença entre notificação e autuação, sendo que a notificação é medida cautelar com a finalidade de cessar o cometimento da infração sanitária. Destaca o dever da ANVISA de lavrar o AIS para apurar a irregularidade por meio de processo administrativo sanitário. Ressalta que a alegação de que não houve dano não exime o cometimento da irregularidade. Salienta que, de acordo com o Despacho nº 1278/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

(fls. 49/52), não há que se falar que o produto é da MTC, nos termos dos arts. 2º e 4º da RDC nº 21/2014, apontando, ainda que o art. 8º da citada norma proíbe o anúncio de alegações terapêuticas e os arts. 6º e 7º a venda irrestrita e indiscriminada como a verificada no presente caso. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60/61).

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. 04/48, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto 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.

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.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 61-v).

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.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), estabelecida abaixo, além da proibição da propaganda irregular:**

**1) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por expor à venda na internet o produto The Pink Pill sem registro na ANVISA; e**

**2) R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais) por divulgar na internet o produto The Pink Pill, atribuindo alegação não comprovada de estimulante sexual feminino.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/11/2022, às 11:46, 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 **2122666** e o código CRC **58F159E8**.

---