

## DECISÃO N° 3311843

**Processo nº 25351.340540/2022-98**

**AIS nº 4627481222 - GGFIS - DF**

**Autuada: PHARMA VERDE II FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME**

A empresa **PHARMA VERDE II FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME** foi autuada em 29 de agosto de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo os arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 1976; arts. 7º e 15, parágrafo 3º, do Decreto nº 8.077, de 2013; item 5.14, da Resolução-RDC nº 67, de 2007. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Fabricar e expor à venda produto de, nome comercial AZULZINHO ROSA FEMININO - 30 CÁPSULAS, no sítio eletrônico <https://Junicpharma.com.br/>, acessado em 01/09/2020 e 30/08/2022, sem que o mesmo possua registro junto à Anvisa e sem possuir alvará de funcionamento para a atividade de fabricação; 2. Fazer publicidade de produto de nome comercial AZULZINHO ROSA FEMININO - 30 CÁPSULAS, no sítio eletrônico <https://unicpharma.com.br/>, acessado em 01/09/2020 e 30/08/2022, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, a saber: "ação de estimulante sexual"; "aumenta a libido"; "cuida da mente"; "desperta as sensações de felicidade e bem-estar"; "diminui a ansiedade, proporcionando relaxamento profundo"; "estimula a libido", o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui

[...]

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2022 (fl. 23, SEI nº 2426334), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que é possível verificar que as publicidades do produto AZULZINHO ROSA FEMININO - 30 CÁPSULAS, trazem diversas alegações não aprovadas pela Anvisa, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição e qualidade do produto ao atribuir-lhe finalidades e características diferentes daquelas que realmente possui, uma vez que não foram autorizadas e comprovadas.

Destaca que a empresa fabricou e expôs à venda o produto referenciado, sem registro junto à Anvisa e sem a empresa possuir autorização de funcionamento para a atividade de fabricação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 46, SEI nº 2426334).

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. 5/13 e 17/18, SEI nº 2426334), como a impressão das páginas com o produto exposto à venda, a consulta ao Whois, e o Despacho nº 1551/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, 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.

Por outro lado, a falta de Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional. (art. 50 da Lei nº 6360, de 1976.)

Portanto, ao comercializar o produto AZULZINHO ROSA FEMININO - 30 CÁPSULAS com alegações terapêuticas não comprovadas, sem possuir registro junto à Anvisa e sem a empresa possuir AFE para a fabricação de tais produtos, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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, a empresa está classificada como Microempresa (SEI nº 3223340), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 51, SEI nº

2426334)) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 46, SEI nº 2426334).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 2959096/20-5 de 01/09/2020 (fls. 19/20, SEI nº 2426334), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil**

**reais), conforme abaixo.**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por fabricar e expor à venda produto de, nome comercial AZULZINHO ROSA FEMININO - 30 CÁPSULAS, no sítio eletrônico <https://Junicpharma.com.br/>, acessado em 01/09/2020 e 30/08/2022, sem registro junto à Anvisa e sem possuir alvará de funcionamento para a atividade de fabricação; (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), por fabricar e expor à venda produto de, nome comercial AZULZINHO ROSA FEMININO - 30 CÁPSULAS, no sítio eletrônico <https://Junicpharma.com.br/>, acessado em 01/09/2020 e 30/08/2022, sem registro junto à Anvisa e sem possuir alvará de funcionamento para a atividade de fabricação; (risco alto); e,

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade de produto de nome comercial AZULZINHO ROSA FEMININO - 30 CÁPSULAS, no sítio eletrônico <https://unicpharma.com.br/>, acessado em 01/09/2020 e 30/08/2022, com alegações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, a saber: "ação de estimulante sexual"; "aumenta a libido"; "cuida da mente"; "desperta as sensações de felicidade e bem-estar"; "diminui a ansiedade, proporcionando relaxamento profundo"; "estimula a libido", o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do produto, atribuindo finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui; (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 02/12/2024, às 11:02, 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 **3311843** e o código CRC **385951B3**.

---