



DECISÃO N° 3794896

Processo nº 25351.130046/2022-17

AIS nº 0835198/22-8 - GGFIS

Autuada: COSMODERMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

A empresa COSMODERMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 04 de março de 2023 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; e o artigo 17 da Resolução - RDC nº 07/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar os seguintes produtos com desvio de rotulagem: 1.1) DOUTORSAN AEROSOL ARNICA, ao registrar na embalagem que o produto é indicado no "auxílio no combate à dores musculares, contusões e torções". 1.2) DOUTORSAN ARNICA (creme), ao registrar na embalagem que o produto é indicado no "auxílio no combate à dores musculares", entretanto, os produtos estavam notificados na Anvisa como cosméticos e não poderiam ostentar indicações terapêuticas; estas irregularidades foram observadas em imagens do produto, por meio dos sítios eletrônicos www.ultrafanna.com.br e www.mercadolivre.com.br em 08/2021. O produto teve sua fabricação, comercialização, distribuição e propagandas suspensas por meio da RE 3079/2021.

[...]

Notificada da autuação em 13 de maio de 2022 (fls. 23 do SEI 2729184), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de maio de 2022 (SEI 2758631), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4222113/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 25 do SEI 2729184).

Em defesa, a autuada alega, preliminarmente, nulidade do auto de infração por descumprimento dos requisitos dos incisos II e III do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977. Aduz que não há a descrição pormenorizada, com indicação dos sítios eletrônicos que basearam a autuação, nem constaria a data de acesso aos documentos citados. Alega ter visitado os eletrônicos www.ultrafarma.com.br e www.mercadolivre.com.br, sendo impossível a verificação do que consta no auto de infração.

A autuada argumenta que houve descrição de fato inexistente, sem descrição específica e datas de obtenção das pesquisas realizadas. Diante disso, afirma que a inexatidão causa danos aos seus direitos e garantias fundamentais, devendo o auto de infração ser declarado nulo.

Quanto ao mérito, afirma ter sido notificada em 06/09/2021 sobre as irregularidades objeto da autuação, por meio de ofícios emitidos pela Coordenação de Cosméticos - CCOSM (Ofícios nºs 716/2021/CCOSM/GHCOS DIRE3/ANVISA e 717/2021/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA). E sobre a proibição de comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos produtos DOUTORSAN, por meio da Resolução - RE nº 3.079 de 9 de agosto de 2021. Ressaltando que a Resolução não lhe foi direcionada.

Alega que interpôs recursos em face das notificações recebidas, os quais eram dotados de efeito suspensivo, na forma do art. 17 da Resolução - RDC nº 266/2019. Com isso, entende que não poderia ser-lhe imputada qualquer penalização.

Argumenta, ainda, que em demonstração de boa fé, tão logo notificada procedeu a modificação dos rótulos dos produtos e colaciona fotografias dos mesmos em sua defesa. Considera ter feito tudo ao seu alcance para adequar os produtos às regras sanitárias, não merecendo qualquer sanção. Ressalta que sua conduta não trouxe risco à saúde ou segurança dos usuários dos produtos, tão somente se tratando de mera informação que poderia ser interpretada de forma errônea pelo consumidor, a qual já haveria sido devidamente corrigida.

A autuada, também, destaca que não teve acesso às imagens que geraram o auto de infração, o que afetou a sua defesa. Além disso, os sítios eletrônicos pertencem a terceiros, sobre os quais não tem domínio quanto à publicidade em desacordo com as normas vigentes. Restaria, assim, clara a culpa exclusiva de terceiros, sendo causa excludente e sua responsabilidade e cita o inciso II do §3º do art. 14 da Lei nº 8.078/1990 (Lei do Consumidor). Acrescenta sobre sua ação de boa fé, que entrou em contato com diversos sítios eletrônicos para informar sobre a alteração das imagens descritivas dos produtos, a fim de evitar qualquer problema.

Requer o reconhecimento da nulidade do auto de infração, especialmente quanto a ampla defesa e o contraditório. E, caso não seja esta reconhecida, requer o afastamento de qualquer penalidade, tendo em vista a regularização da rotulagem e a interposição de recurso com efeito suspensivo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de junho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3023735), argumentando que o auto de infração preencheu todos os requisitos para sua lavratura, as irregularidades estão comprovadas, considerando as provas nos autos. Argumenta que há a indicação dos dispositivos legais violados, das penalidades aplicáveis e do fundamento legal correspondente, não havendo que se falar em afronta ao princípio da legalidade, nem em prejuízo ao contraditório e à ampla defesa.

Relata que a investigação que resultou na lavratura do AIS teve início a partir de denúncia recebida pela Anvisa. Na análise do material publicitário, verificou-se que os produtos da linha Doutor San (Arnica e Aerossol), importados pela Sanfarma Ind. Com. Imp. e Exp. Ltda., estavam notificados como cosméticos grau 1, mas apresentavam alegações terapêuticas típicas de medicamentos, razão pela qual o registro foi cancelado.

Posteriormente, em resposta a consulta, a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) confirmou a necessidade de registro como medicamento dos produtos “Doutorsan Adesivo”, “Doutorsan Creme” e “Doutorsan Aerossol”, em virtude das mesmas alegações. A empresa Sanfarma foi notificada (Notificação de Exigência nº 3063081/21-9) a adequar a rotulagem e suspender a comercialização, distribuição e propaganda, não podendo, portanto, alegar desconhecimento.

No tocante aos supostos recursos administrativos, aduz que a defesa não apresentou comprovação documental, o que inviabiliza sua análise. Quanto aos sites ultrafarma.com.br e mercadolivres.com.br, esclarece que foram apenas instrumentos de fiscalização, sendo a irregularidade constatada diretamente nos rótulos conforme as imagens. Que a própria empresa reconheceu autoria e chegou a corrigir os rótulos, além de apresentá-los em sua defesa.

Entende caracterizado, portanto, que a autuada fabricou e comercializou produtos com alegações terapêuticas não aprovadas, prática vedada para cosméticos e restrita a medicamentos regularmente registrados, em violação à legislação sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, acompanhando o Despacho nº 2457/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15-16 do SEI 2729184).

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.

Não verifica-se nulidade por descumprimento de requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977. O auto de infração atendeu aos requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437/1977, consignando local, data e hora da lavratura. A infração foi claramente descrita como fabricação de produtos com desvio de rotulagem, sendo as irregularidades constatadas em imagens dos próprios produtos em sítios eletrônicos no mês de 08/2021.

Além disso, o fato das publicidades não constarem quando a autuada as buscou nos citados endereços eletrônicos, não invalida a prova obtida pela área de investigação. Cabe ressaltar que, a própria empresa declara ter conhecimentos das irregularidades na fabricação irregular dos produtos antes da autuação, em 06/09/2021, por meio de ofícios recebidos da área de registro, qual seja a Coordenação de Cosméticos - CCOSM.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as Cópias de páginas contendo imagens dos produtos (SEI 3795982 e fls. 04-09 do SEI 2729184), a Resposta da empresa SANFARMA (fls. 10 do SEI 2729184), a Resolução - Re nº 3079, de 09/08/2021 (fls. 12 do SEI 2729184), o Memorando nº 150/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA (fls. 14 do SEI 2729184) e o Despacho nº 2457/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 15-16 do SEI 2729184), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O artigo 59 da Lei nº 6.360/1976 dispõe que não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Conforme disposto no §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. E o §3º do mesmo artigo 15, estabelece dentre outras condutas que a rotulagem e etiquetagem de produtos estão sujeitas à vigilância da ANVISA, visando coibir informações falsas ou práticas comerciais antiéticas.

No Memorando nº 150/2021/SEI/CCOSM/GHCOS/DIRE3/ANVISA, a área de registro, Coordenação de Cosméticos - CCOSM, informou que a motivação do cancelamento dos processos os produtos DOUTORSAN ARNICA (creme) e DOUTORSAN AEROSOL ARNICA foi a presença de menções terapêuticas na rotulagem, proibidas pela definição de produtos cosméticos, presente na Lei nº 6.360/1976 e na Resolução - RDC 7/2015.

Os produtos cosméticos fabricados pela autuada não possuem qualquer propriedade terapêutica, de saúde ou funcional, ou seja, de prevenção, tratamento e cura, pois estas são próprias de medicamentos. Ao adotar a conduta irregular na rotulagem dos produtos, a empresa colocou em risco a saúde dos indivíduos, podendo causar dano de forma permanente e irreversível a quem o consumisse em lugar do tratamento regular. Não se trata de mera informação que poderia ser erroneamente interpretada, como quis fazer crer a autuada.

No Despacho nº 2457/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, avaliando o risco sanitário de produto, o qual por sua composição deveria ter inicialmente registro como medicamento e por conter em sua rotulagem alegações não permitidas, classificou-o como alto.

Acerca de eventual recurso da autuada que pudesse afetar a tramitação do presente processo administrativo, como bem salientou a área autuante, a empresa autuada não trouxe aos autos nenhuma informação que possibilitasse a análise de sua alegação.

Quanto à alegação de atendimento às notificações, em ação de boa-fé para adequar-se às regras sanitárias não constitui óbice a instauração deste processo. Cabe ressaltar que a alegada boa-fé é pressuposto de toda relação jurídica e social, configurando princípio geral e obrigatório. Assim, não pode ser invocada como causa de exclusão ou atenuação da infração cometida. Além disso, atenuante prevista no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 exige a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

No caso em análise, a empresa praticou conduta, devidamente comprovada, que diz respeito à rotulagem irregular dos produtos. Portanto, não cabe avaliar responsabilidades pelo conteúdo de propaganda nos sítios eletrônicos. Os titulares dos domínios podem ser investigados pelas suas próprias condutas.

Finalmente, quanto à alegação de não ter tido acesso às imagens que motivaram o auto, esclarece-se que é garantido aos autuados acesso integral aos autos, não havendo cerceamento. Não consta dos autos qualquer pedido de cópias indeferido por esta Agência, tampouco pedidos pendentes de atendimento. Assim, não houve violação dos princípios da legalidade, do devido processo legal, da ampla defesa ou do contraditório.

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 é MÉDIA - GRUPO III (SEI 3796291), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3796297) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3023735). Dessa forma, não se lhe pode atribuir o benefício da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/1977, porque a sua conduta foi considerada de alto risco, portanto de natureza grave, em face da legislação sanitária vigente

Observados os pressupostos dos artigos 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(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Cabe esclarecer que a classificação estabelecida pelo art. 4º da Lei nº. 6.437/1977 deixou de prever como classificar uma infração em que não incidisse qualquer circunstância (atenuante ou agravante). No presente caso, aplicou-se a interpretação mais favorável ao autuado (uso analógico do adágio "*in dubio pro reo*") classificando a infração como leve no diz respeito ao valor da multa.

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 total de R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar o produto DOUTORSAN AEROSOL ARNICA com desvio de rotulagem; e

R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) por fabricar o produto DOUTORSAN ARNICA (creme) com desvio de rotulagem.

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 29/08/2025, às 18:58, 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 **3794896** e o código CRC **67F9D030**.
