



DECISÃO N° 3607730

Processo nº 25351.177045/2022-36

AIS nº 1087421226 - GGFIS

Autuada: UBERPHARMA CIENCIA E TECNOLOGIA FARMACEUTICA LTDA EPP.

A empresa UBERPHARMA CIENCIA E TECNOLOGIA FARMACEUTICA LTDA EPP foi autuada em 14/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 17 da Resolução RDC 07/2015; art. 59 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Notificar e expor à venda indevidamente o produto PULMORUB UNGUENTO, Número do Processo: 25351.231497/2019-75 por meio do site: <https://www.uberpharma.net.br/produto/121135/pulmorub-unguento-12-g>, em 07/10/2021, contendo indicações terapêuticas: “Uso indicado tradicional para massagear o peito, as costas, sobre a face nos pontos dos sinos nasais e têmpora. Aplique no peito, para acalmar a tosse; no pescoço, para que os vapores medicinais do produto aliviem a congestão nasal e facilitem a respiração; nas costas, para que a sensação de calor oferecida pelo produto ajude a acalmar o mal-estar muscular que acompanha gripes e resfriados. E serve como inalante quando colocado em água quente para o preparo de respiração sob toalha de abafamento.”, o que não se enquadra na definição legal de cosméticos.

[...]

Notificada da autuação em 26/05/2022 (fl. 18 do SEI nº 2729227), a Autuada apresentou sua defesa em 07/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4267218/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3608037).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que suspendeu a fabricação e a comercialização do produto desde 29/10/2021, e já foi penalizada com o cancelamento da notificação e a suspensão das propagandas e vendas do produto, motivo pelo qual pede aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/04/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos presentes às fls. 03/08 do SEI nº 2729227.

Quanto à tipificação das condutas, faz a substituição do inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pelo inciso IV do art. 10 da citada Lei.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, conforme Parecer nº 843/2021/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerando a exposição à venda de produto que atribui propriedades terapêuticas não comprovadas (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2904315).

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 o anúncio do produto em 07/10/2021, a comprovação de responsabilidade da autuada pelo domínio eletrônico www.uberpharma.net.br e a comprovação de cancelamento da notificação do produto na Anvisa (fls. 03/08 do SEI nº 2729227), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A autuada realizou notificação indevida do produto como cosmético junto à Anvisa, em desacordo com o art. 17 da Resolução RDC nº 17/2015, uma vez que o produto apresentava alegações de natureza terapêutica, não se classificando como cosmético. Ademais, expôs à venda cosmético com propriedades terapêuticas não autorizadas, em violação ao art. 59 da Lei nº 6.360/1976.

Embora as condutas estejam descritas de forma conjunta no Auto de Infração Sanitária (AIS), tratam-se de infrações distintas, uma vez que violam dispositivos legais diversos. Dessa forma, serão penalizadas individualmente, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.437/1977.

No tocante à alegação de que suspendeu a fabricação e a comercialização do produto desde 29/10/2021, ressalto que a adoção de providências corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não tem o condão de descaracterizar a infração já consumada, tampouco de afastar a responsabilidade administrativa decorrente de sua prática. O fato gerador da infração ocorreu e produziu efeitos jurídicos, sendo passível de apuração e penalização nos termos da legislação sanitária aplicável.

Quanto à alegação de que já foi penalizada, esclareço que o cancelamento da notificação e a suspensão das vendas são medidas administrativas de caráter preventivo. A penalidade formal prevista em lei depende de apuração no processo administrativo sanitário, que ainda está em curso. Portanto, essas medidas não substituem a aplicação das sanções cabíveis após o devido processo legal.

Por oportuno, acompanho o entendimento da área autuante de substituição do inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pelo inciso IV do art. 10 da citada Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 **Empresa de Pequeno Porte** (SEI nº 3607705), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2915817) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2904315).

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, 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 das infrações cometidas, 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), sendo o valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por notificar o produto indevidamente como cosmético, e R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor a venda cosmético com propriedades terapêuticas não autorizadas.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/05/2025, às 12:23, 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 **3607730** e o código CRC **8792C578**.