



## DECISÃO Nº 3414259, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2025

**Processo nº 25351.379049/2021-76**

**AIS nº 3778967218 - GGFIS**

**Autuada: MARIANA BORIN QUIO.**

A Sra. MARIANA BORIN QUIO foi autuada em 23/09/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; artigo 15, parágrafo 3º, do Decreto 8.077/2013; artigo 8º da Lei 5.991/1973; artigo 7º da Lei 9294/1996; item 4 (definição de preparação e preparação magistral), item 5.14 e 5.17.4 do Anexo da RDC 67/2007; artigo 36 da RDC 96/2008; artigo 54 da RDC 44/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, V e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Comercializar remotamente o produto EMAGRECEDOR COM CHAMOMILA – 60 CÁPSULAS, através do endereço eletrônico <https://www.efarmashop.com.br/Composto-Extra-Forte-Com-Chamomille>, acessado em 07/07/2020, com formulação pré-definida, sem prescrição de profissional habilitado para a manipulação e tampouco individualização da preparação magistral;
2. Fazer publicidade do produto EMAGRECEDOR COM CHAMOMILA – 60 CÁPSULAS, através do endereço eletrônico <https://www.efarmashop.com.br/Composto-Extra-Forte-Com-Chamomille>, acessado em 07/07/2020, atribuindo ao mesmo indicações terapêuticas e propriedades medicinais, não comprovadas junto à Anvisa, como “Queima de Gordura” e “Emagrecimento”, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

[...]

Notificada da autuação em 15/12/2021 (fl. 66 do SEI nº 2538717), a Autuada não apresentou defesa (Relatório do Fluxo de Tramitação do Processo nº 25351.379049/2021-76 sem petição de defesa - fls. 71/73 do SEI nº 2538717).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos anúncios presentes nos autos do processo e pela consulta de responsabilidade pelo domínio eletrônico [efarmashop.com.br](https://www.efarmashop.com.br) no site [registro.br/whois](https://registro.br/whois) (fls. 05/22 do SEI nº 2538717).

Diz que o produto é composto por matéria-prima vegetal, fitofármaco e insumo farmacêutico ativo sintético, com declaração de finalidade terapêutica ou medicinal, e manipulado pela empresa Calêndula Farmácia de Manipulação LTDA ME. Destaca que os produtos manipulados devem ser individualizados, conforme disposto na RDC 67, de 2007.

Ressalta que a pessoa física autuada, em seu sítio eletrônico, estava realizando a propaganda do EMAGRECEDOR COM CHAMOMILA – 60 CÁPSULAS atribuindo a ele propriedades terapêuticas e medicinais não aprovadas pela Anvisa tais como: “queima de gordura, emagrecimento, estimula o emagrecimento e saciedade”. Estas indicações terapêuticas e propriedades medicinais não foram aprovadas pela Anvisa para os componentes deste produto.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Parecer nº 2705/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE5/ANVISA de fls. 40/50 (fls. 74/80 do SEI nº 2538717).

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 mencionados anteriormente (fls. 05/22 do SEI nº 2538717) e a resposta da autuada à Notificação 238/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 27 do SEI nº 2538717), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com a área técnica, está sendo entregue ao consumo da população medicamento sem a devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia e em desacordo com as normas sanitárias, em especial a que regulamenta a manipulação, pois foi verificado o comércio de fórmulas magistrais com formulação fixa (não individualizada, sem vinculação a prescrição) e, ainda, contendo alegações de emagrecimento não comprovadas junto à Anvisa (Despacho nº 2705/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE5/ANVISA), o que infringe a legislação sanitária indicada na autuação.

Acerca do risco sanitário, noto equívoco por parte da área autuante ao classificá-lo como sendo alto, pois o Despacho nº 2705/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE5/ANVISA, citado pela área autuante como sendo o "Parecer nº 2705/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE5/ANVISA", o classificou como sendo de médio risco ("Como não há provas e indícios de que a infração represente situação atrelada à alta probabilidade de que o uso ou a exposição ao produto possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes, a infração pode ser classificada como risco médio.")

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 em análise, a Autuada é **pessoa física** (SEI nº 3414245), **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 81 do SEI nº 2538717) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fl. 79 do SEI nº 2538717).

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.

Assim, considerado o risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, 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\$ 6.000,00 (seis mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

- a) R\$ 3.000,00 (três mil reais) por comercializar remotamente o produto EMAGRECEDOR COM CHAMOMILA – 60 CÁPSULAS, através do endereço eletrônico <https://www.efarmashop.com.br/Composto-Extra-Forte-Com-Chamomille>, acessado em 07/07/2020, com formulação pré-definida, sem prescrição de profissional habilitado para a manipulação e tampouco individualização da preparação magistral;
- b) R\$ 3.000,00 (três mil reais) por fazer publicidade do produto EMAGRECEDOR COM CHAMOMILA – 60 CÁPSULAS, através do endereço eletrônico <https://www.efarmashop.com.br/Composto-Extra-Forte-Com-Chamomille>, acessado em 07/07/2020, atribuindo ao mesmo indicações terapêuticas e propriedades medicinais, não comprovadas junto à Anvisa, como “Queima de Gordura” e “Emagrecimento”, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

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 03/02/2025, às 17:16, 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 **3414259** e o código CRC **0DFAD3E0**.