

DECISÃO N° 3868240

Processo nº 25351.130036/2022-81

AIS nº 0835104220 - GGFIS

Autuada: SANFARMA INDUSTRIA, COMERCIO E IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

A empresa SANFARMA INDUSTRIA, COMERCIO E IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA foi autuada em 04/03/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; artigo 17 da Resolução RDC 7/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto **Doutorsan Adesivo**, com desvio de rotulagem, ao registrar na embalagem que o produto é indicado no “auxílio no combate à dores musculares, contusões e torções”, entretanto, o produto estava notificado na Anvisa como cosmético e não poderia ostentar indicações terapêuticas; estas irregularidades foram observadas em imagens do produto, por meios do sítio eletrônico www.ultrafarma.com.br em 08/2021. O produto teve sua fabricação, comercialização, distribuição e propagandas suspensas por meio da RE 3079/2021 e a empresa suspendeu as vendas conforme resposta à notificação enviada à Anvisa. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 18/05/2022 (fl. 21 do SEI nº 2746455), a Autuada apresentou sua defesa em 02/06/2022 via sistema Solicita, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 24 do SEI nº 2746455).

Em defesa, a autuada alegou, em suma, boa-fé e cumprimento das exigências da Anvisa com a suspensão da comercialização do produto, incineração dos estoques do adesivo, alteração da rotulagem dos produtos, e contato com sites de venda para retirada de anúncios com alegações terapêuticas.

Diz que, com a nova rotulagem, os dizeres “Auxilia no alívio de dores musculares através de massagem corporal” foram retirados. Solicitou reconsideração da medida cautelar diante das ações corretivas. Apresentou alegações em relação aos produtos Doutorsan Creme e Doutorsan Aerosol. Por fim, pede deferimento da defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. 04/13 do SEI nº 2746455.

Afirma que a alegação da empresa de ter corrigido a rotulagem e suspendido as vendas após notificação não a isenta de responsabilidade, pois o erro já havia ocorrido. Diz que, com base no art. 3º da Lei 6.437/1977, a infração é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despachonº2457/2021/SEI/COIME, tendo em vista o comércio de cosmético contendo em sua rotulagem alegações não permitidas (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2981948).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os anúncios do produto Doutor San Adesivo na internet em agosto/2021, e o e-mail da atuada para a Coordenacao de Inspecao de Medicamentos - Internacional em 18/08/2021 (fls. 04/10 do SEI nº 2746455); bem como o Ofício 424/2020/CCOSM (SEI nº 3868619) e o Memorando 136/2021/GMESP (SEI nº 3868608). Todos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

A empresa foi atuada por fabricar e comercializar com **rótulo irregular** o produto Doutor San Adesivo, ao afirmar que ele “auxilia no combate a dores musculares, contusões e torções”. Como o produto estava notificado como cosmético, e não registrado como medicamento, ele não poderia conter esse tipo de alegação.

A conduta viola o art. 59 da Lei nº 6.360/1976, o art. 15, §3º do Decreto nº 8.077/2013 e o art. 17 da RDC nº 7/2015, que proíbem a inclusão de informações enganosas ou de propriedades terapêuticas em rótulos de cosméticos.

O Ofício 424/2020/CCOSM, de 22/06/2020, comunicou à atuada o cancelamento do produto **DoutorSan Adesivo**. E o Memorando 136/2021/GMESP, de 06/07/2021, informou que os produtos **DoutorSan Adesivo**, Doutsan Creme e Doutsan Aerossol, por apresentarem indicação terapêutica atribuída aos insumos ativos metil salicilato, canfora, mentol e arnica, se enquadram como medicamentos específicos, cuja comercialização deve ser precedida de registro sanitário, conforme Resolução RDC nº 24, de 2011.

Insta consignar que os documentos da Anvisa (Memorando 136/2021/GMESP, Memorando nº 269/2021/SEI/COIME, Memorando nº 150/2021/SEI/CCOSM e Despacho nº 2457/2021/SEI/COIME) e a defesa da empresa mencionam os produtos “Doutsan Creme” e “Doutsan Aerossol”, os quais foram fabricados pela Cosmoderma Indústria e Com. Ltda, conforme e-mail de 18/08/2021. Entretanto, **conforme o auto de infração de fl. 02 do SEI nº 2746455, somente o produto “Doutor San Adesivo” é objeto da autuação**. Por esse motivo, as alegações relacionadas às apresentações creme e aerossol não serão analisadas aqui.

Ressalto que a adoção de medidas corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da atuada, não afasta nem descaracteriza a responsabilidade administrativa, pois o fato gerador já ocorreu e deve ser apurado e penalizado conforme a legislação sanitária.

Acerca da boa-fé, é pressuposto de toda relação jurídica e não pode ser usada para atenuar ou excluir a infração. Sua ausência, ao contrário, pode levar à aplicação de penalidade mais severa, conforme previsto no art. 8º, VI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto ao pedido de reconsideração da medida cautelar, noto que já foi emitido o Despacho nº 861/2023/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que trata da Não retratação de recurso administrativo por descumprimento dos pressupostos de admissibilidade e conhecimento (SEI nº 3869933).

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 atuada 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 **Grande Porte Grupo I** (SEI nº 3868762), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3699229) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área atuante (Parecer de Manifestação da Área Atuante 2981948).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 07/10/2025, às 15:26, 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 **3868240** e o código CRC **F8B4C357**.