

DECISÃO N° 1147623, DE 02 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.567129/2018-81

AI5 nº 0786919183

Autuada: MILIGRAMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

A empresa **MILIGRAMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.** foi autuada em 09/08/2018 por fazer propaganda de medicamento sujeito à prescrição médica em site de internet, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 31/08/2018 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 16/25), alegando, em suma, que de acordo com o art. 52, § 1º da RDC nº 44/2009, é permitida a comercialização dos produtos via internet, e apenas o farmacêutico responsável realiza a dispensação dos medicamentos solicitados por meio remoto. Sustenta que o produto não tem vedação de venda, bastando que o consumidor apresente a receita que será avaliada pelo farmacêutico. Finaliza afirmando que não realizou propaganda de medicamento em seu sítio eletrônico, mas apenas mostrou imagens do produto. Requer que o AIS seja desconsiderado, ou caso seus argumentos não sejam acatados, seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/02/2019 pela manutenção do AIS, argumentando ser inconteste que a divulgação e exposição no sítio eletrônico configura a irregularidade descrita no AIS por fazer propaganda de medicamento sujeito à prescrição médica ao público leigo, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30/34).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 03/04, 07/09 e 10, deve-se observar

o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a Autuada é microempresa (fls. 36), primária (fls. 38) e o risco sanitário da conduta foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 33)

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/09/2020, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **1147623** e o código CRC **E3390803**.
