

## **DECISÃO Nº 1743531, DE 17 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25351.728418/2021-69**

**AI5 nº 2641259214 - GGFIS - DF**

**Autuada: LUCIANA BUFARAH ZOGBI MARTIMBIANCO ME**

A empresa **LUCIANA BUFARAH ZOGBI MARTIMBIANCO ME** foi autuada em 7 de julho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 6º da Lei nº 5.991, de 1973; os arts. 12 e 58 da Lei nº 6.360, de 1976; e o art. 6º da Resolução - RDC nº 204, de 2005. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade e expor à venda no sitio eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), com acesso em 07/07/2021, o produto VITAMINA D3 50.000 UI 180 CÁPSULAS, sem registro na ANVISA.

2) Descumprir a notificação Nº 296/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 05/05/2021, que determinou, na pessoa de seus representantes legal e técnico, a enviar a composição quali-quantitativa detalhada dos produtos à base de Vitamina D3, manipulados pela empresa Extracto Natural.

[...]

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2021 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2641259/21-4), conforme demonstra o documento anexado à fls. 40.

Em sua defesa (fls. 41-57), a autuada preconiza que enviou a documentação solicitada pela Notificação nº 296/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, incluindo a ordem de manipulação do produto (fls. 45), o rótulo do mesmo, contendo as matérias primas utilizadas na manipulação (fls. 46-49), além do CNPJ da empresa e o Farmacêutico Responsável Técnico (fls. 55-57) e, por fim, decisão judicial e justificativa acerca da possibilidade de realizar o comércio eletrônico do objeto do PAS em epígrafe (fls. 51-54). Ademais, a empresa

argumenta que a sua atividade é isenta de registro por trabalhar com preparação magistral, ou seja, manipulação de medicamentos, conforme o art. 4º, da Lei nº 5.991, de 1973. Por fim, requer o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de outubro de 2021 pelo arquivamento do AIS (fls. 34-36). A autoridade expõe que o objeto deste processo é um produto manipulado e não industrializado, e que a autuada enviou, de fato, as ordens de manipulação e os demais documentos exigidos por meio das Notificações.

Questionada por meio do Despacho nº 648/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 58), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) analisou o produto do PAS em epígrafe. Em sua resposta (fls. 59), a Especialista afirma:

"O produto vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para adultos em dose superior a 50mcg/dia ou 2000UI/dia, é classificado como Medicamento, podendo este: i) ser registrado junto à GMESP/GGMED sob a categoria como Medicamento Específico e fabricado por indústrias farmacêuticas, seguindo a RDC 301/2019 e demais normas relacionadas às Boas Práticas de Fabricação; ou ii) ser manipulado em Farmácias de Manipulação a partir de prescrição médica, seguindo as determinações constantes na RDC 67/2007.

Em sendo assim, esclarecemos que não cabe dizer que um produto vitamina D3 (colecalfiferol) 50.000 UI é isento de registro, mas sim que, no caso em tela especificamente, o produto "Vitamina D3 50.000 UI 180 Cápsulas" é um medicamento manipulado pela empresa Luciana Bufarah Zogbi Martimbianco ME e, portanto, não passível de registro" (grifo nosso).

**Em outras palavras, o produto "Vitamina D3 50.000 UI 180 Cápsulas" não precisa de registro perante a Anvisa, pois é um produto manipulado pela empresa Luciana Bufarah Martimbianco ME e deve ser produzido mediante apresentação de receita médica.**

Diante do exposto e levando em consideração as evidências supracitadas, considero o item I do AIS em tela improcedente, uma vez que o produto não era passível de registro.

O AIS também é improcedente no tocante ao

descumprimento da Notificação nº 296/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, conduta descrita no item II do AIS. Durante a realização das investigações, foi constatado que a Autuada cumpriu as exigências dispostas no documento e enviou a documentação sobre o produto "Vitamina D3 50.000 UI 180 Cápsulas", conforme os documentos acostados nas fls. 10-19. Nota-se ainda que a Autuada, em sua defesa, afirma ter enviado a documentação solicitada.

Tomo como fundamento para a minha decisão a manifestação da área autuante, de fls. 34-36, e o Despacho nº 11/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 59, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando as mesmas a integrar este ato.

Ademais, 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.

Além disso, 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.

Portanto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

**CAIO VINICIUS LOURENÇO LIMA**

Estagiário de Direito  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

**RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

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 **Raianne Liberal**



**Coutinho, Assistente**, em 17/03/2022, às 16:33, 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).

---



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 17/03/2022, às 16:41, 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 **1743531** e o código CRC **917DE9D1**.

---