

DECISÃO Nº 1497853, DE 21 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.424177/2019-67
 AIS nº 0837115196 - GGFIS
Autuada: FARMÁCIA MAJESTIC LTDA.

A empresa **FARMÁCIA MAJESTIC LTDA.** foi autuada em 24/07/2019 por fazer publicidade e expor à venda na internet produtos manipulados com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/08/2019 (fls. 25), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que restou clara a divulgação irregular voltada ao público em geral. Esclarece que a manipulação farmacêutica é uma ação personalizada e deve atender à prescrição médica que estabelece sua composição, forma, posologia e modo de usar direcionada de maneira exclusiva e individualizada ao paciente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30/31).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/14, que comprovam a autoria e

materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o item 5.14 da RDC nº 67/2007 que não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a substituição do item 13.10 do Anexo VII da RDC nº 67/2007 pelo item 5.14 desta mesma Resolução, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 microempresa - ME (fls. 35), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 31).

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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6.360/76 c/c o § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013; art. 22 da RDC nº 96/2008; arts. 53 e 55 da RDC nº 44/2009 e item 5.14 da RDC nº 67/2007, tipificada nos incisos IV, V e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 21/06/2021, às 17:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1497853** e o código CRC **ECD9B5E0**.