

## **DECISÃO Nº 1655474, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.279938/2019-10**

**AIS nº 0424766193 - GGFIS-DF**

**Autuada: OLIVEIRA E CAVALCANTE LTDA**

A empresa **OLIVEIRA E CAVALCANTE LTDA** foi autuada em 13 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 5.10, item 5.10.1, item 5.10.2, item 5.14 da Resolução-RDC nº 67/2007; Parágrafo único do Artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, XXXI da Lei nº 6437, de 1977.

[...]

I) Fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.farmaciaeficacia.com.br](http://www.farmaciaeficacia.com.br) (acessos em 04/05/2018 e 05/09/2018) não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto nos itens 5.10.1 e 5.10.2 da RDC 67/2007. Tal irregularidade foi evidenciada para os produtos: Melatonina 2mg 30 cápsulas, gel de Minoxidil 5% para barba 30 gramas, gel de Minoxidil 5% para barba 100 gramas, Minoxidil + propilenoglicol + D pantenol 100 ml, tacrolimo 0,1% creme para psoríase 50 gramas. II) Descumprir o determinado na Notificação nº 95/2018-SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA de 19/07/2018 que determinava a proibição da divulgação e comercialização do produto Melatonina 2mg bem como de todos os demais medicamentos, exceto quando manipulados sob prescrição médica. O sítio eletrônico [www.farmaciaeficacia.com.br](http://www.farmaciaeficacia.com.br) foi acessado no dia 05/09/2018 e a publicidade e o comércio online dos produtos supra elencados continuava sendo divulgada.

[...]

Notificada da autuação em 6 de junho de 2019 (fls. 36), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de junho de 2019 (fls. 42-70), alegando, em suma, que não se trata de propaganda dos produtos e sim, de exposição das imagens destes para ajudar ao consumidor encontrar o produto de seu interesse; que a cópia do processo não chegou em tempo hábil para que lhe fosse

garantido o direito de ampla defesa e contraditório; que foi adotada a aplicabilidade genérica da norma, impossibilitando compreender qual norma corresponde o fato descrito no AIS; que os produtos possuem comprovação científica, uma vez que os laudos atestam a veracidade da comprovação científica; que vem comercializando o produto manipulado Melatonina pois a empresa ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME conquistou no Judiciário o direito de comercializar esse produto em todo Brasil. As farmácias de manipulação que adquirirem a Melatonina desta empresa estão autorizadas a comercializá-lo mediante prescrição de profissional habilitado. Isto posto, requer que seja respeitada a decisão do judiciário cujos efeitos lhe atingem favoravelmente, e que o processo administrativo em epígrafe seja considerado nulo, ou a notificação seja desconstituída.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS, refutando os argumentos da defesa. Enfatizou que as provas processuais demonstram que a farmácia não estava funcionando de acordo com as atividades autorizadas pela Lei nº 5991/1973, mas como uma pequena indústria farmacêutica, vendendo medicamentos sem necessidade de prescrição ao público em geral, através do sítio eletrônico [www.farmaciaeficacia.com.br](http://www.farmaciaeficacia.com.br), e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 95).

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 de fls. 3-6 e 28-30, como *print* do sítio eletrônico na internet consultados nas datas 04/05/2018 e 05/09/2018, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades

terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Sobre o descumprimento da Notificação nº 95/2018-SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA de 19/07/2018 saliento que, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância sanitária e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Com relação as alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte-EPP (fls. 102), é primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 101) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto, pela área autuante (fls. 99).

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 total de R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade e expor a venda preparações magistrais ao público geral, no sítio eletrônico [www.farmaciaeficacia.com.br](http://www.farmaciaeficacia.com.br) (acessos em 04/05/2018 e 05/09/2018) não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto nos itens 5.10.1 e 5.10.2 da RDC 67/2007. Tal irregularidade foi evidenciada para os produtos: Melatonina 2mg 30 cápsulas, gel de Minoxidil 5% para barba 30 gramas, gel de Minoxidil 5% para barba 100 gramas, Minoxidil + propilenoglicol + D pantenol 100 ml, tacrolimo 0,1% creme para psoríase 50 gramas, (risco alto); e
- R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por descumprir a Notificação nº 95/2018-SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA de 19/07/2018 que determinava a proibição da divulgação e comercialização do produto Melatonina 2mg bem como de todos os demais medicamentos, exceto quando manipulados sob prescrição médica, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/11/2021, às 09:01, 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 **1655474** e o código CRC **8E63E886**.

---