

DECISÃO N° 1530962, DE 16 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.212047/2019-83

AI5 nº 0323893/19-8 - GGFIS

Autuada: LOJAS REDE - COMERCIAL LTDA.

A empresa LOJAS REDE - COMERCIAL LTDA foi autuada em 10 de março de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 68, parágrafo único, da Lei nº 6.360, de 1976, o art. 15, § 3º, do Decreto nº 8.077, de 2013, o art. 22 da Resolução - RDC nº 96, de 2008, os arts. 53 e 55 da Resolução - RDC nº 44, de 2009, e a Resolução - RDC nº 17, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda o medicamento específico Hipoglós 80g creme no sítio eletrônico www.americanas.com.br, visitado em 11/04/2018, em desacordo com a legislação: 1) deixar de utilizar sítio eletrônico próprio ou da respectiva rede de farmácia e/ou drogaria; 2) deixar de conter dados e informações legais na página principal do anúncio do produto: razão social e nome de fantasia da farmácia ou drogaria, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone, nome e número de inscrição do farmacêutico responsável técnico, Licença ou Alvará Sanitário, Autorização de Funcionamento de Empresas expedida pela Anvisa; 3) deixar de informar requisitos gerais sobre o medicamento: nome da substância ativa, número de registro na Anvisa, as indicações terapêuticas, as frases: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA" e "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO"; 4) Não possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para realizar o comércio de medicamentos

[...]

Notificada da autuação em 14 de maio de 2019 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de maio de 2019 (fls. 29-62). Alegou, em suma, que o produto comercializado não se trata de medicamento, mas de um creme cosmético, cujo

nome é "Pomada Hipoglós Amêndoas 40g". Não sendo um medicamento, o produto não estaria sujeito à legislação descrita no AIS, de modo que não teria havido infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de janeiro de 2020 pelo arquivamento do AIS. Confirmou que havia dois tipos de Hipoglós registrados na Anvisa: o Hipoglós tradicional, registrado como medicamento, e o Hipoglós amêndoas, registrado como produto cosmético. Afirmou, portanto, que a empresa havia sido indevidamente autuada (fls. 77-80).

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 77 a 80 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Pelas impressões do sítio eletrônico (fls. 15-16), o produto comercializado foi o "Creme Cosmético com Óleo de Amêndoas e Vitamina E 40g - Hipoglós" e "Creme Cosmético com Óleo de Amêndoas e Vitamina E 80g - Hipoglós". Na imagem associada, percebe-se a palavra "Amêndoas", confirmando que se trata do produto cosmético registrado nos processos nº 25351.118454/2008-42 e 25351.493028/2017-86. Sendo assim, não subsistem as irregularidades apontadas no AIS, uma vez que descrevem irregularidades relativas à comercialização de um medicamento.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

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

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 16/07/2021, às 16:35, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 23/07/2021, às 07:53, 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 **1530962** e o código CRC **4E49C6C2**.
