

## **DECISÃO N° 1625357, DE 05 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.209159/2019-57**

**AI5 nº 0319989194 - GGFIS**

**Autuada: FERNANDA PLAZEZUSCKI CAMPNHA ME**

A empresa **FERNANDA PLAZEZUSCKI CAMPNHA ME** foi autuada em 29/03/2019 por fazer exposição ao público na internet do produto manipulado Omeprazol 60 cápsulas, produção própria, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, não atendendo a exigência de prescrição médica individualizada, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme previsto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 10/05/2019 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 27/31), reconhecendo a publicidade em sites de terceiros. Alega que assim que foi notificada retirou a publicidade de todos os canais de venda e explica que a realização da propaganda em site de terceiros acabou por gerar a inserção de informações que não atendem aos requisitos exigidos pela ANVISA. Afirma que a dispensação desse produto sempre foi realizada por farmacêutico. Requer a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/12/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada, de forma abusiva, realizou a propaganda do medicamento Omeprazol como se fosse medicamento industrializado, quando se trata de medicamento manipulado, e explica que quando uma farmácia magistral recorre ao comércio eletrônico ela se assemelha a uma pequena indústria farmacêutica sem Autorização de Funcionamento para essa atividade (indústria). Ressalta que a prática de dispensação remota não é permitida pela ANVISA, uma vez que tais formulações não se classificam como preparações magistrais e oficinais, objeto da RDC nº 67/2007. Classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46/52).

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 e 09/17, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123/2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Microempresa - ME (fls. 55), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 51).

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 123/2006, e no art. 53 da Lei 9.784/99, 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.

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.



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/10/2021, às 12:23, 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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 08/10/2021, às 11:08, 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 **1625357** e o código CRC **4A328BA7**.

---