

DECISÃO N° 1781794, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo N. 25.351.373643/2019-39

AI5 nº 241-2019-COPAS-GGFIS

Autuada: PHARMA VERDE II FÁRMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME

A empresa PHARMA VERDE II FÁRMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - ME foi autuada em 27/06/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Parágrafo único do artigo 68 da Lei 6360/1976, c/c Parágrafo 30, do artigo 15, do Decreto 8077/2013; Artigo 53 e 55 da Resolução RDC 44/2009 e Item 13.10 do Anexo VII da Resolução RDC 67/2007. 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 diversos medicamentos, produção própria, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada, informando alegações terapêuticas sem evidência científica, o que foi observado nos sítios eletrônicos wvaw.americanas.com.br - visitado em 26/04/2018 (perda de peso: 'órlitat 120m9, 60 capsulas) e www.unicpharma.com.br - visitados em 27/06/2019 (depressão e ansiedadeAisoflavona + ce~micifuga + amora capsulas;"mulungu 200mg; "same 200mg~ácido l-aspartico 500mg), (ação lipolítica: l-carnitina 1000mg 250m1°evodia 30mg °pholia .roja 200mg;`Isinetrol 350m9), (diabetes~banana feaf 250mgQmeratrim 400mg?luteína 20mg4pata devaca 250mg), (acelerar metabolismo ®citrus aurantium 500mg agengibre 400mg;agengibre 250mg;metabolize 4 500mg); ,

[...]

Notificada da autuação em 11/10/2019 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 30/10/2019 (fls. 69), alegando, em suma, que não há que se falar de alegação terapêutica sem fundamentação uma vez que todos os seus produtos são manipulados por farmacêutico responsável técnico, cita que não pratica propaganda, expondo apenas uma foto do seu produto, para visualização da embalagem e de informações sobre os produtos, em consonância com a RDC 44/2009 e

argumenta que já retirou os mesmos do site.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/08/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a manipulação do produto deve ser realizada mediante prescrição médica individualizada, sendo proibida a manipulação em escala, a propaganda e exposição à venda de produtos manipulados, cita que a empresa posteriormente retirou o anúncio daquele site, mas a infração sanitária já estava consolidada e classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 82-91).

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. 30, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 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 (fls. 76), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 77) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 91)

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, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/02/2022, às 18:18, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 18/02/2022, às 07:40, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1781794** e o código CRC **26EF872F**.