

DECISÃO Nº 2145120, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.217600/2020-16

AI5 nº 3538089206 - GGFIS

Autuada: FARMÁCIA MAJESTIC LTDA. - ME

A empresa **FARMÁCIA MAJESTIC LTDA. - ME** foi autuada em 13/10/2020 por expor à venda na internet, no dia 13/11/2018, preparações magistrais ao público em geral, não atendendo a prescrições médicas individualizadas; por expor à venda na internet, no dia 13/07/2020, preparações magistrais ao público em geral, não atendendo a prescrições médicas individualizadas; e por descumprir a RE nº 3.380, de 13/12/2018 que determinava a proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos divulgados na internet ou em qualquer tipo de mídia, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 24/06/2021 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2503712/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41), alegando que o auto de infração que foi enviado em anexo é referente a outra empresa e outro processo, requerendo a anulação do ofício enviado. Dessa forma, em 30/09/2021 a Autuada foi novamente notificada, apresentando também de forma tempestiva, sua defesa e documentos, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4081159/21-1) conforme o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 64), alegando, em suma, que o presente processo deve ser unificado com o processo 25351.760678/2021-29, tendo em vista que apesar dos produtos serem diversos os fatos que constituem os autos são os mesmos, sendo proibida a múltipla persecução penal no sistema-constitucional brasileiro, a qual entende como *bis in idem*. Sustenta que possui autorização judicial para expor produtos e medicamentos manipulados em seu sítio eletrônico, já apresentando decisão judicial, a qual diz que foi descumprida pela ANVISA.

Assevera que mesmo com essa autorização judicial, a empresa realiza as vendas através de prescrições médicas quando necessárias, sendo que alguns compostos possuem nome para facilitar a sua identificação, não sendo caracterizada propaganda a informação interna em seu site e sim obediência ao Código de Defesa do Consumidor. Diz que a ANVISA não pode realizar o controle de propaganda e publicidade através de Resoluções, uma vez que ultrapassa o seu poder regulamentar. Menciona haver permissão expressa na RDC nº 44/09 da venda de medicamentos, mesmo sujeitos a prescrição, por meios remotos, somente exigindo que seja apresentada a receita, quando exigido, conforme preceitua o §1º do art. 52, estando em consonância com os princípios da legalidade, da livre iniciativa privada e do livre exercício profissional do farmacêutico, constantes da Constituição Federal. Destaca ser inaceitável que na venda de um produto por via remota, mesmo que se trate de um produto isento, estejam ausentes as informações necessárias ao consumidor, inclusive o nome do insumo, que é uma informação obrigatória prevista na RDC nº 67/2007. Diz ser genérica e sem fundamentação a imposição de infração administrativa. Requer o arquivamento do presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que não ocorreu *bis in idem*, uma vez que se tratam de produtos diversos e de publicidade irregular sem comprovação das alegações veiculadas, já o presente PAS não trata de publicidade enganosa, apenas da exposição à venda ao público em geral de formulações magistrais contrariando a legislação vigente. Sobre a autorização judicial à qual a empresa se diz estar protegida, salienta necessitar de maiores informações sobre tal processo judicial a fim de que possa ser acolhido tal argumento. Destaca a Lei nº. 9.782/99, em seu artigo 7º, XXVI, a qual atribui à ANVISA a competência de "*controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.*" Demonstra que a RDC nº 44/2009 autoriza a dispensação de medicamentos oficinais e magistrais por meio remoto, no entanto, os medicamentos descritos no presente AIS não se enquadram nestas duas classificações. Também a farmácia de manipulação deve atender prescrições devidamente regulamentadas pela RDC nº 67/2007. Ressalta que a farmácia de manipulação exerce um importante papel no contexto de saúde no país, oferecendo

medicamentos individualizados aos pacientes, produtos esses que por vezes não podem ser encontrados de forma industrializada. Conclui estarem comprovadas as irregularidades descritas no AIS. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50/64).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 03/08, 14/15 e 18/33, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação a proibição da divulgação, ressalte-se que o item 5.14 da Resolução - RDC nº 67/2007 - Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano, proíbe a exposição de produtos manipulados com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. E que, de acordo com o Anexo Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF), item 5.14 da referida RDC, *não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção*. No presente caso, fica clara a divulgação dos produtos, com clara intenção da venda sem a observância da legislação.

Cumprido ressaltar, ainda, que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, 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 e as medidas que se fizerem

necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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 Microempresa - ME (fls. 65), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 64).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

1) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à

venda na internet, no dia 13/11/2018, preparações magistrais ao público em geral, não atendendo a prescrições médicas individualizadas;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet, no dia 13/07/2020, preparações magistrais ao público em geral, não atendendo a prescrições médicas individualizadas; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a RE nº 3.380, de 13/12/2018 que determinava a proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos divulgados na internet ou em qualquer tipo de mídia.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/11/2022, às 19:28, 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 **2145120** e o código CRC **3460CA55**.