

DECISÃO N° 2146884, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.293617/2020-61

AI5 nº 3689590203 - GGFIS

Autuada: FARMÁCIA DROGAMINAS DE CAXAMBU LTDA.

A empresa **FARMÁCIA DROGAMINAS DE CAXAMBU LTDA.** foi autuada em 23/10/2020 por fazer propaganda/publicidade/promoção na internet ao público em geral, no dia 07/01/2019, de diversos produtos manipulados sujeitos à vigilância sanitária, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/08/2021 (fls. 239), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº3063055/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 246), alegando que não havia qualquer dos produtos indicados no AIS no dia 23/10/2020 (data em que foi emitido o Auto de Infração), percebendo-se que o após as orientações da ANVISA os produtos foram imediatamente retirados, não existindo qualquer produto indicado há mais de dois anos. Assevera que realizava a comercialização dos produtos entendendo que as informações não apresentavam alegações não autorizadas ou com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, mas sim, buscava obedecer ao Código de Defesa do Consumidor. Aponta tratar-se de mera informação interna em site e-commerce próprio, pois o site é o local de venda virtual da farmácia de manipulação com endereço eletrônico próprio onde o consumidor faz a opção de digitar o endereço eletrônico da empresa notificada e navegar no site, sendo que qualquer proibição de propagandas comerciais, deve ser realizada privativamente pela União (Poder Legislativo), conforme prevê o inciso XXIX do art. 22 da CF. Aponta que a RDC nº 44/2009 permite a venda de medicamentos, mesmo sujeitos a prescrição, por meios remotos, somente exigindo que seja apresentada a receita, quando necessário, conforme preceitua o §1º do art. 52. 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 05/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato de a empresa ter retirado os produtos do site e sua promessa de não mais realizar a propaganda, não afastam a irregularidade cometida em momento anterior, comprovada nos autos às fls. 05/23. Ressalta que apesar de a Autuada entender que estaria amparada pela RDC nº 44/2009, a RDC nº 67/2007 é clara ao proibir a exposição de produtos manipulados. Conclui estarem comprovadas as irregularidades descritas no AIS, uma vez que no momento em que a Autuada expõe seus produtos em seu domínio, estes são disponibilizados para o público em geral, permitindo a compra dos mesmos, sem a necessidade de uma prescrição individualizada ou receita, atribuindo a eles características de produtos industrializados e com registro necessário emitido pela ANVISA. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 241/242).

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. 05/23, 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.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 243), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 245) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 242).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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 22/11/2022, às 18:53, 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 **2146884** e o código CRC **34125E5A**.
