

## **DECISÃO Nº 2424898, DE 24 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.674837/2020-92**

**AIS nº 4451414200 - GGFIS-DF**

**Autuada: DROGARIA DELMAR LTDA**

A empresa DROGARIA DELMAR LTDA foi autuada em 16 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do art. 36 da Lei nº 5.991, de 1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

realizar captação de prescrições magistrais e oficiais, que são posteriormente enviadas para a Farmácia de Manipulação Demac Produtos Farmacêuticos Ltda (localizada no município de Caieiras - SP), verificado por meio de investigação realizada pela Polícia Civil do Estado de São Paulo, onde foram encontrados os medicamentos manipulados prontos para serem dispensados: a) 1 frasco de metotrexate 26mg; b) 1 frasco de tibolona 2,5mg; c) 1 frasco de pantotenato de cálcio, cistina, nitrato de amina, levedo de cerveja e queratina 60mg; d) 1 frasco de carbonato de cálcio 600mg; e) 1 frasco de garra do diabo 300mg ; f) 1 frasco de ácido fólico 5mg/ml; g) 1 frasco de lisina 500mg; h) 1 frasco de vitamina D 50000UI, além de receitas magistrais e oficiais sendo que as duas empresas fazem parte do mesmo grupo Bifarma

[...]

Notificada da autuação em 5 de agosto de 2021 (fls. 21/23), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [3262034/21-5](#)) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 32), alegando, em suma, que a autuada e a empresa Demac Produtos Farmacêuticos Ltda que atua como farmácia de manipulação no município de Caieiras - SP, são empresas do mesmo grupo empresarial e praticam a comercialização de medicamentos e insumos farmacêuticos adquiridos de distribuidores legalmente autorizados. Destaca que a Demac ajuizou ação de Obrigação de Fazer no Município de Caieira e obteve concessão para a

realização da intermediação, produção e venda de produtos prescritos em receitas médicas e preparação de fórmulas magistrais entre suas filiais. Aduz que não há que se falar em irregularidade. Destaca que as receitas magistrais e oficinais constatadas tratam-se de cópias para a realização de orçamentos, uma vez que a autuada realiza orçamentos remotamente, não havendo necessidade de reter as vias originais.

Pelo exposto requer que o auto de infração seja arquivado e que todas as intimações sejam direcionadas ao Dr. Alexandre Della Coletta.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada não refuta a existência do fato relatado, mas informa que obteve liminar para poder realizar a intermediação, a produção e a venda de produtos prescritos em receitas médicas de fórmulas magistrais entre suas filiais, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/14, como Relatório de Investigação, Auto de Exibição e Apreensão nº 15/2019, documentos exarados pela 2ª Delegacia de Polícia de Saúde Pública do Estado de São Paulo que consubstancia a denúncia recebida pela Anvisa que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De fato, as alegações apresentados pela defesa não afastam a responsabilidade pela infração cometida.

O parágrafo 1º do art. 36, da Lei nº 5991, de 1973 prevê que "A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de

receituário." e é "É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas."

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, de 1977, que 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 Grande Grupo I (fls. 31), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 25).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por realizar captação de prescrições magistrais e officinais, que são posteriormente enviadas para a Farmácia de Manipulação Demac Produtos Farmacêuticos Ltda (localizada no município de Caieiras - SP), verificado por meio de investigação realizada pela Polícia Civil do Estado de São Paulo, onde foi encontrado o medicamento manipulado pronto para ser dispensado: 1 frasco de metotrexate 26mg; (risco baixo);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por realizar captação de prescrições magistrais e officinais, que são posteriormente enviadas para a Farmácia de Manipulação Demac Produtos Farmacêuticos Ltda (localizada no município de Caieiras - SP), verificado por meio de investigação realizada pela Polícia Civil do Estado de São Paulo, onde foi encontrado o medicamento manipulado pronto para ser dispensado: 1 frasco de tibolona 2,5mg; (risco baixo);

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por realizar captação de prescrições magistrais e officinais, que são posteriormente enviadas para a Farmácia de Manipulação Demac Produtos Farmacêuticos Ltda (localizada no município de Caieiras - SP), verificado por meio de investigação realizada pela Polícia Civil do Estado de São Paulo, onde foi encontrado o medicamento manipulado pronto para ser dispensado: 1 frasco de pantotenato de cálcio, cistina, nitrato de amina, levedo de cerveja e queratina 60mg; (risco baixo);

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por realizar captação de prescrições magistrais e officinais, que são posteriormente enviadas para a Farmácia de Manipulação Demac Produtos Farmacêuticos Ltda (localizada no município de Caieiras - SP),

verificado por meio de investigação realizada pela Polícia Civil do Estado de São Paulo, onde foi encontrado o medicamento manipulado pronto para ser dispensado: 1 frasco de carbonato de cálcio 600mg; (risco baixo);

e) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por realizar captação de prescrições magistrais e officinais, que são posteriormente enviadas para a Farmácia de Manipulação Demac Produtos Farmacêuticos Ltda (localizada no município de Caieiras - SP), verificado por meio de investigação realizada pela Polícia Civil do Estado de São Paulo, onde foi encontrado o medicamento manipulado pronto para ser dispensado: 1 frasco de garra do diabo 300mg; (risco baixo);

f) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por realizar captação de prescrições magistrais e officinais, que são posteriormente enviadas para a Farmácia de Manipulação Demac Produtos Farmacêuticos Ltda (localizada no município de Caieiras - SP), verificado por meio de investigação realizada pela Polícia Civil do Estado de São Paulo, onde foi encontrado o medicamento manipulado pronto para ser dispensado: 1 frasco de ácido fólico 5mg/ml; (risco baixo);

g) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por realizar captação de prescrições magistrais e officinais, que são posteriormente enviadas para a Farmácia de Manipulação Demac Produtos Farmacêuticos Ltda (localizada no município de Caieiras - SP), verificado por meio de investigação realizada pela Polícia Civil do Estado de São Paulo, onde foi encontrado o medicamento manipulado pronto para ser dispensado: 1 frasco de lisina 500mg; (risco baixo); e,

h) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por realizar captação de prescrições magistrais e officinais, que são posteriormente enviadas para a Farmácia de Manipulação Demac Produtos Farmacêuticos Ltda (localizada no município de Caieiras - SP), verificado por meio de investigação realizada pela Polícia Civil do Estado de São Paulo, onde foi

encontrado o medicamento manipulado pronto para ser dispensado: 1 frasco de vitamina D 50000UI; (risco baixo).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/06/2023, às 19:17, 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 **2424898** e o código CRC **7C6BA114**.