

DECISÃO N° 2029815, DE 30 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.407541/2020-68

AI5 nº 1470924204 - GGFIS

Autuada: FARMÁCIA PREMIUM LTDA.

A empresa **FARMÁCIA PREMIUM LTDA.** foi autuada em 11/05/2020 por expor à venda e comercializar na internet medicamento sem registro; por expor à venda na internet medicamentos de controle especial sem exigência de prescrição médica; e por expor à venda na internet medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE para tal atividade, 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 por edital em 15/09/2021 (fls. 28), a Autuada não apresentou sua defesa, deixando o prazo transcorrer *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 24/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o AIS deve ser mantido em sua totalidade, diante da comprovação das infrações. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30/31).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 26.092.465/0001-03 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 27/04/2021 (fls. 33) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente, pois não

caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Conforme o art. 52 da RDC nº 44/2009, somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de expor medicamentos à venda, só pode realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas. Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da

regularidade formal pela autoridade sanitária.

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. 33), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 31).

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 o risco sanitário da infração cometida, 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 e comercializar na internet medicamento sem registro;

2) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet medicamentos de controle especial sem exigência de prescrição médica; e

3) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda na internet medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE para tal atividade.

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 01/09/2022, às 12:24, 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 **2029815** e o código CRC **7B27E93C**.