

## **DECISÃO N° 2058073, DE 21 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.320402/2020-21**

**AI5 nº 3748917208 - GGFIS**

**Autuada: BIOFARMAS COMÉRCIO VAREJISTA EIRELI.**

A empresa **BIOFARMAS COMÉRCIO VAREJISTA EIRELI** foi autuada em 27 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6360, de 1976, o art. 5º da Lei nº 5991, de 1973 e o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 9º da Lei nº 9294, de 1996.

[...]

1. Veiculação de propaganda e venda de medicamento sem registro nesta Anvisa - Kirkland Minoxidil 5% Original, junto ao domínio eletrônico [www.biofarmas.com.br](http://www.biofarmas.com.br), por empresa sem autorização de funcionamento para esta finalidade; 2. Por comércio de medicamentos em estabelecimento diverso dos regidos pelos diplomas legais supracitados; E, por descumprimento das determinações exaradas por esta Anvisa, por meio da Notificação N° 253/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e também das resoluções específicas já publicadas e válidas - Resolução-RE N° 2.817, de 8 de outubro de 2019 e Resolução-RE N° 1.558, de 14 de junho de 2018.

[...]

Notificada da autuação em 19 de julho de 2021 (fls. 22-23), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada recebeu a Notificação nº 253/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, e enviou resposta em 30/07/2020, porém, ao acessar novamente o site mencionado, foi possível encontrar a propaganda do produto Kirkland Minoxidil 5% Original e classificou o risco

sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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. 03-06; 09-12 e 17, como impressão da propaganda realizada, a Notificação nº 253/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e informações do responsável, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, estabelece que a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

Portanto, ao realizar a propaganda do medicamento Kirkland Minoxidil 5% Original no endereço eletrônico [www.biofarmas.com.br](http://www.biofarmas.com.br), sem possuir a prévia autorização do Ministério da Saúde, a Autuada cometeu infração sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os medicamentos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer dos efeitos terapêuticos alegados na publicidade.

E de acordo com o art. 59 da Lei nº 6.360 de 1976, toda a publicidade de produto médico deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à Anvisa, não podendo dela constar quaisquer informações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto a sua qualidade.

Além disso, a empresa não possui Autorização de Funcionamento de Empresas-AFE para essa finalidade atuando em desacordo com o art. 50 da Lei nº 6360, de 1976: "*O funcionamento das empresas de que trata esta 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*".

Por fim, a respeito da infração por não responder a Notificação nº 253/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, destaco que 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 8077, de 2013).

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

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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, a empresa está classificada como Microempresa (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 alto pela área autuante (fls. 26).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto,

a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 253/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07v), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 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, de 1977.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela veiculação de propaganda e venda de medicamento sem registro nesta Anvisa - Kirkland Minoxidil 5% Original, junto ao domínio eletrônico [www.biofarmas.com.br](http://www.biofarmas.com.br), por empresa sem autorização de funcionamento para esta finalidade; (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não possuir autorização de funcionamento para esta finalidade; (risco alto); e

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais)

pelo descumprimento das determinações exaradas por esta Anvisa, por meio da Notificação Nº 253/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e também das resoluções específicas já publicadas e válidas - Resolução-RE Nº 2.817, de 8 de outubro de 2019 e Resolução-RE Nº 1.558, de 14 de junho de 2018, (risco alto).

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 21/09/2022, às 10:03, 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 **2058073** e o código CRC **F897B5F5**.

---