

## **DECISÃO Nº 2690961, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.088234/2021-54**

**AI5 nº 0707178217 - GGFIS-DF**

**Autuada: FARMÁCIA MAJESTIC LTDA - ME**

A empresa FARMÁCIA MAJESTIC LTDA - ME foi autuada em 22 de fevereiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6360, de 1976; item 5.14 do anexo da Resolução-RDC nº 67, de 2007. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

*Expor à venda medicamentos manipulados como se fossem produtos industrializados para o público em geral e sem o devido Registro Sanitário, conforme consulta no site [www.oficialfarma.com.br](http://www.oficialfarma.com.br) em 11/11/2019 e 24/08/2020. Os medicamentos anunciados são: Ioimbina 5 mg; Vitamina D3 10.000UI; Melatonina 5 mg; Morosil 500 mg; Tadalafil 10 mg; Orlistat 120 mg; Glucosamina com condroitina; Maca Peruana; Picolinato de Cromo 100Mcg; Mixoxidil turbinado.*

[...]

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2021 (SEI nº 2398537 - fls. 53/56), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3279154/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2398537 - fls. 59), alegando, em suma, que possui autorização judicial para expor produtos e medicamentos manipulados em seu sítio eletrônico; que não realizou qualquer exposição de remédio manipulado como se fosse manipulado; que qualquer regulação na questão comercial da empresa, como a informação de nome de fórmula em seu rótulo, deixou de ser competência da Anvisa e passa a ser privativa da União; que entende estar em consonância com os princípios da legalidade, da livre iniciativa privada e do livre comércio profissional farmacêutico; que as informações obrigatórias ao consumidor não podem ser confundidas com publicidade; que não realizou qualquer ato

ilegal ou contrário ao estabelecido pelos órgãos sanitários e sempre agiu de forma ética, respeitando todas as legislações vigentes.

Aduz que o poder sancionador da Administração pública somente pode ser exercido dentro dos estritos limites da legalidade e no caso, a ausência de regulamentação quanto ao procedimento a ser adotado não tem o condão de gerar penalidade; que o auto de infração em tela é ausente de razoabilidade pois não foi fundamentado e também é ausente de proporcionalidade.

Ressalta que a Resolução-RDC n.º 44, de 2009 permite a venda de medicamentos sujeitos à prescrição por meios remotos exigindo a apresentação da receita quando exigido, art. 52, § 1.º.

Diante do exposto requer seja arquivado o presente PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa apenas cita processo judicial, mas não o detalha com o número, vara ou juizado, tipo de decisão proferida, quem entrou com a ação judicial, dentre outros, não sendo, portanto, possível acolher esse argumento. Por outro lado verificou-se que a empresa vem sendo orientada através de notificação e exigência eletrônica a adequar sua conduta, corrigir as irregularidades na exposição à venda, comércio e publicidade dos produtos, objeto do auto de infração em tela, entretanto esta não respondeu e nem prestou as informações necessárias para a avaliação da impossibilidade de fiscalização.

Aduz que a farmácia não possui prescrição para os medicamentos expostos à venda na internet, não há prescritor, nem nº de registro no respectivo conselho de classe, uma vez que são formulações preparadas sem um destinatário final e expostas à venda na internet, da mesma forma que medicamentos industrializados e registrados na ANVISA. Desta forma é descabida a alegação da defesa de que tal prática de dispensação remota é autorizada pela ANVISA, uma vez que tais formulações não se classificam como preparações magistrais e oficinais, objeto da RDC nº 67, de 2007.

Em contraposição ao entendimento da Autuada de que a Anvisa não pode realizar o controle de propaganda e publicidade através de Resoluções pois

ultrapassa o seu poder regulamentar, assevera que a Lei nº 9782, de 1999 no art. 7º, inciso XXVI atribui à Anvisa a competência para "*controlar, fiscalizar e acompanhar, sob prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária*". Acrescenta que tais produtos estão enumerados no Parágrafo 1º do art. 8º da Lei retromencionada.

O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2398537 - fls. 67).

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 SEI nº 2398537 de fls. 4/20 e 25/46, como *print* das produtos expostos a venda e consulta ao Whois, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante não necessitando complementação. Assim, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº

2398537 - fls. 81) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2398537 - fls. 67).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Microempresa, conforme SEI nº 2691027. Nesse sentido, vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Sobre esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização. Isso equivale a dizer que, em estando presentes tais requisitos, a lavratura de auto de infração pela Anvisa deve ser precedida de uma ação educativa, possibilitando à empresa conhecer a irregularidade da conduta e, se for o caso, realizar as adequações necessárias ao seu reparo.

Da análise dos autos, verifico que foi observado o critério da “dupla visita”, considerando que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 3118330/19-1 (SEI nº 2398537 - fls. 23/24), prévia à lavratura do Auto de Infração, motivo pelo qual passo à análise de eventuais circunstâncias capazes de atenuar ou agravar o valor da multa.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não observo nos autos circunstâncias 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 de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).**

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 23/11/2023, às 11:38, 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 **2690961** e o código CRC **A098828E**.