

DECISÃO N° 3147118

Processo nº 25351.178764/2022-74

AI5 nº 4401286221-GGFIS-DF

Autuada: LUCIANA BUFARAH ZOGBI MARTIMBIANCO ME

A empresa LUCIANA BUFARAH ZOGBI MARTIMBIANCO ME foi autuada em 8 de julho de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo a Resolução-RDC nº 67, de 2007, item 10.1, Anexo I; Resolução-RDC nº 24, de 2011, art. 5º, item XII; Resolução-RDC nº 242, de 2018, art. 5º; Lei 5.991, de 1973, art. 8º; e, Lei 6.360, de 1976, arts. 2º e 12. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar medicamentos específicos sem registro ou notificação junto à ANVISA, sob a forma farmacêutica cápsulas e formulações constituídas por Vitamina D3 apenas (Vitamina D3 Caps; Vitamina D3 Sublingual) ou por Vitamina D3 associada à Vitamina K (Vitamina K2 + Vitamina D3 Cápsulas; Vitamina K2 + Vitamina D3 Cápsulas Sublinguais, através do endereço eletrônico www.mercadolivre.com.br, acesso em 26/04/2021 e em 12/06/2021 2) Expor à venda produtos manipulados, com objetivo de propaganda, publicidade ou promoção, através do endereço eletrônico www.mercadolivre.com.br, acesso em 26/04/2021 e em 12/06/2021.

[...]

Notificada da autuação em 25 de julho de 2022 (SEI nº 2431681, fl. 308), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4474879/22-8 e 4476288/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2431681, fl. 311), alegando, em suma, que os produtos manipulados não são passíveis de registro; que possui autorização judicial transitada em julgado através do Processo nº 1006534-46.2021.8.26.0053 que tramitou na 9ª Vara da Fazenda Pública de São Paulo, tendo sido autorizada a manipulação, exposição, entrega, manutenção de pequeno

estoque gerencial e comercialização em sua empresa, pelo site e pelo Marketplace. Esclarece que essa autorização é em relação aos medicamentos e produtos manipulados isentos de prescrição médica como cosméticos, alimentos funcionais, fitoterápicos, suplementos sem a necessidade de apresentação de prescrição médica e, assim, qualquer órgão fiscalizador fica proibido de autuar a empresa por expor e comercializar os produtos isentos.

Aduz que não realizou qualquer ato ilegal e sempre agiu de forma ética respeitando a legislação vigente.

Ante ao exposto, requer o arquivamento do presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de outubro de 2021 pelo arquivamento do AIS, argumentando que segundo a decisão proferida em mandado de segurança, a empresa, estaria liberada a exercer suas atividades comerciais, podendo comercializar produtos manipulados sem prescrição médica. Ocorre que, tal atividade é incompatível com as normas que regem os produtos manipulados e farmácias de manipulação, uma vez que, para ser considerado produto manipulado, é necessário que haja a prescrição de um profissional da área, individualizando ao paciente tal produto, para que ele se torne um produto manipulado.

Entretanto, aduz que o Auto de Infração Sanitário lavrado deve ser considerado **INSUBSISTENTE** em razão da ausência de informações referentes as provas materiais contidas no processo, capazes de comprovar que a empresa comercializou medicamentos específicos sem registro ou notificação junto à ANVISA ,e expôs à venda produtos manipulados, com objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2431681, fl. 314).

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, verifico assistir razão à área autuante quanto ao arquivamento do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 314/319, SEI nº 2431681, como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 02/09/2024, às 16:22, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 20/09/2024, às 09:57, 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 **3147118** e o código CRC **EAE50B6**.