

**DECISÃO Nº 3397303, DE 23 DE JANEIRO DE 2025****Processo nº 25351.476660/2021-41****AIS nº 1868476219 - GGFIS****Autuada: PHARMA VERDE II FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME.**

A empresa PHARMA VERDE II FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME foi autuada em 14/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do Artigo 58, Parágrafo único do artigo 68 da Lei 6360/1976 c/c Parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; Artigo 43, §1º do Artigo 52, Artigo 54 da Resolução RDC 44/2009; Item 13.10 do Anexo VII da Resolução RDC 67/2007; item 5.14 do ANEXO da RDC 67/2007. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.unicpharma.com.br/>, acesso em 01/09/2020 e 30/03/2021, preparações magistrais ao público geral, não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007. Tal irregularidade foi evidenciada para os seguintes produtos: 1.1. PASSIFLORA + VALERIANA - 120 CÁPSULAS; 1.2. 5HTP - 50MG; 1.3. 5HTP - 100MG; 1.4. HIALURÔNICO 1% GEL; 1.5. IOIMBINA 5MG; 1.6. SHAMPOO PILL FOOD; 1.7. KIT SHAMPOO PILL FOOD + CONDICIONADOR PILL FOOD + CÁPSULAS; 1.8. USUREADINPODOS GEL OIL COM 75 ML; 1.9. FERRO 18MG; 1.10. CITRIMAX ® 750MG; 1.11. CÁLCIO DE OSTRAS 500MG; 1.12. MELATONINA 5MG 100 CÁPSULAS; 1.13. COMBO 3 POTES COM 60 CÁPSULAS DE ORLISTATES 120MG; 1.14. 5-HTP (HIDROXITRIPTOFANO) 200MG; 1.15. TRIPTOFANO 250MG; 1.16. ORLISTAT 120MG 60 CÁPSULAS; 1.17. PROTETOR SOLAR ANASOL FPS 50 125ML; 1.18. FOSFATIDILCOLINA 420MG; 1.19. XANTHOPARMELIA SCABROSA 100MG; 1.20. OCITOCINA (OXITOCINA) 10UI; 1.21. BIOINTESTIL® 600MG 30 DOSES; 1.22. OCITOCINA NASAL 10ML; 1.23. TRIBULUS TERRESTRIS 500MG; 1.24. SECA GORDURA ABDOMINAL (INSEA2 250MG); 1.25. L-TIROSINA 300MG; 1.26. PHOLIA MAGRA 500MG; 1.27. COMPOSTO AUXILIAR NO CONTROLE DE APETITE 60 CAPSULAS; 1.28. ZEMBRIN 8 MG; 1.29. IRVINGIA GABONENSIS 500MG; 1.30. GOMA GUAR 500MG; 1.31. BERINGELA 400MG; 1.32. LOWAT 450MG; 1.33. LEVEDO DE CERVEJA 500MG; 1.34. BERINGELA 500MG; 1.35. SAFFRIN 88,25MG; 1.36. AYSLIM MANGA AFRICANA 500MG; 1.37. SLENDESTA 300MG; 1.38. PHOLIA NEGRA 100MG; 1.39. KOUBO 200MG; 1.40. BEANBLOG 100MG; 1.41. POMMEPROTE 200MG; 1.42. MACA PERUANA 500MG; 1.43. ALPROSTATIL EM PENTRAVAN 1,5G TERAPIA PARA DISFUNÇÃO ERÉTIL; 1.44. MUCUNA 400MG; 1.45. AZULZINHO NATURAL; 1.46. VITAMINA E + IOMBINA + TRIBULUS TERRESTRIS 60 DOSES; 1.47. MARUPAMA 60MG; 1.48. KSM 66- 300MG; 1.47. EPIMEDIUM ICARIM 500MG; 1.48. PYGEUM AFRICANUM 100MG; 1.49. XANTHOPARMELIA SCABROSA 100MG; 1.50. LONG JACK 400MG; 1.51. CALCIO DE OSTRAS 500MG. Salienta-se que não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção;

2. Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.unicpharma.com.br/>, acesso em 01/09/2020 e 30/03/2021, preparações magistrais ao público geral, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, para os seguintes produtos magistrais (manipulados) a saber: 2.1. PASSIFLORA + VALERIANA - 120 CÁPSULAS- Passiflora é indicada em casos de dores de cabeça de origem nervosa, ansiedade, perturbações nervosas da menopausa, insônia, taquicardia nervosa, doenças espasmódicas e nevralgias. Devido aos alcaloides e flavonóides, age como depressor inespecífico do sistema nervoso central, resultando em uma ação sedativa, tranquilizante e antiespasmódica da musculatura lisa. Também tem atividade cardiovascular devido ao fato de diminuir por instantes a pressão arterial e ativa a respiração, deprimindo a porção matriz da medula. A passiflorina é similar a morfina e é um medicamento de grande valor terapêutico como sedativo e que apesar de narcótico, não deprime o sistema nervoso central. E possui efeitos analgésicos o que justifica o seu emprego nas nevralgias. Valeriana- Normalmente a Valeriana é muito usada em casos de insônia por seu efeito tranquilizante e relaxante, a planta possui efeito sedativo, calmante, antiespasmódico, sonífero, relaxante e anticonvulsivo. Para problemas relacionados ao sono, a planta é indicada em caso de ansiedade, estresse, epilepsia, insônia ou para quem está

parando de fumar. Além de possuir propriedades que inibem a vontade de comer; 2.2. ORLISTAT 120MG 60 CÁPSULAS- O mecanismo inibidor enzimático do Orlistat previne a absorção de até um terço (30%) de toda a gordura dietética e, portanto pode promover a perda de peso bem como manter esta perda ao longo do tempo e evitar que o indivíduo recupere o peso perdido. Controle de peso à longo prazo, manutenção de peso e prevenção do efeito sanfona. O mecanismo inibidor enzimático do Orlistat previne a absorção de até um terço (30%) de toda a gordura dietética e, portanto pode promover a perda de peso bem como manter esta perda ao longo do tempo e evitar que o indivíduo recupere o peso perdido; 2.3. TADALAFIL – O Tadalafil é destinado principalmente para casos de disfunção erétil e também para casos a qual o indivíduo está tratando de hiperplasia prostática benigna. Como solução o Tadalafil funciona melhorando o fluxo sanguíneo peniano, possibilitando uma ereção satisfatória durante o ato sexual. Nos casos da hiperplasia prostática benigna, o remédio em questão relaxa a musculatura da próstata, da bexiga e dos vasos sanguíneos, ajudando a levar o sangue para a próstata e para a bexiga e, assim, reduzir os efeitos e sintomas da doença; 2.4. TRIBULUS TERRESTRIS 500MG – Tribulus Terrestris faz com que o seu corpo libere o hormônio luteinizante, que em troca informa os testículos para produzir naturalmente mais testosterona. Mas o Tribulus também previne que o seu corpo reconheça que está produzindo altos níveis de testosterona, e o seu corpo não tentará reduzir os níveis de hormônio luteinizante. Assim, seu nível de testosterona fica alto. POR QUE VOCÊ DEVE TOMAR TRIBULUS-TERRESTRIS ? Em homens mais jovens, onde o nível de testosterona já é normalmente alto, é improvável que o aumento percentual de testosterona seja tão grande quanto o observado em homens mais velhos. tribulus terrestris é atribuído com valor demonstrável no desenvolvimento atlético, se os efeitos de desenvolvimento muscular forem avaliados. Seu uso emergente na América do Norte focou na melhoria muscular e desempenho atlético, e os problemas sexuais médicos de disfunção erétil e impulso sexual reduzido. A testosterona é um composto de desenvolvimento muscular endógeno, diferente dos compostos de aumento muscular sintético e ilegal associados com efeitos colaterais adversos. O uso atlético de tribulus terrestres resulta em maior massa muscular e força, e facilita a recuperação dos músculos. Salienta-se que não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

3. Descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 170/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 02/03/2021 (Aviso de Recebimento dos Correios de 09/03/2021), e a RE Nº 3.932, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020, que determinavam a suspensão imediata da divulgação e comercialização, por meio do sítio eletrônico www.unicpharma.com.br, de fórmulas magistrais, que são fórmulas individualizadas e sem registro na ANVISA e que só podem ser preparados sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral, conforme §1º do art. 58 da Lei nº. 6360/1976, além de infringir o item 5.14 da RDC 67/2007. A empresa respondeu à citada Notificação em 26/03/2021 alegando ser legal tanto a exposição venda dos produtos quanto a publicidade, e não realizou as adequações determinadas. Em acesso ao sítio eletrônico <https://www.unicpharma.com.br/>, acesso em 29/03/2021 e 30/03/2021 foi verificado que a publicidade irregular e exposição à venda de produtos manipulados ao público geral continuava sendo praticada.

[...]

Notificada da autuação em 28/09/2021 (fl. 75 do SEI nº 2715549), a Autuada apresentou sua defesa em 13/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4045595/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 75 do SEI nº 2715549).

Em defesa, a autuada alega, em suma, não haver ilicitude em sua conduta e que se trata de farmácia de manipulação cumpridora da legislação vigente.

Alega que possui a Ação judicial nº 1004417-61.2021.4.01.3400 na 4ª Vara Federal do Distrito Federal, que pleiteia "liberação da prática de dispensação, estoque, manipulação e exposição dos produtos, medicamentosos ou não, magistrais e oficinais manipulados e isentos de prescrição, tanto em seu site e-commerce, quando em loja física".

Argumenta que a venda por meio de sítio eletrônico não se trata de forma de propaganda, pois, divulga apenas a imagem do produto para que o consumidor acesse as informações.

Afirma que comercializa, via remoto, seus produtos manipulados na forma prevista no artigo 52, §§ 1º e 2º da Resolução - RDC nº 44/2009.

Pondera sobre a definição de farmácia na Lei nº 5.991/1973 e na Lei nº 13.021/2014 e, que em verdade trariam a definição de farmácia de manipulação, sem que tais normas determinassem que *"medicamentos manipulados são aviados e comercializados unicamente mediante apresentação de prescrição médica"*. Conclui que as farmácias de manipulação teriam a permissão para manipular e dispensar medicamentos isentos de prescrição sem a apresentação de receita médica, assim como acontece com as drogarias.

Discorre, também, sobre as formas de dispensação nas farmácia de manipulação, destacando, a obrigatoriedade da primeira de identificar o usuário em todos os produtos dispensados, que seria a exigência de "rastreadabilidade para identificação do usuário e a relação dele com o produto" (RDC 67/2007).

Acrescenta que outra forma de dispensação seria a prescrição farmacêutica (Resolução 586 do Conselho Federal de Farmácia - CFF) e, com seu posicionamento, a Anvisa não estaria reconhecendo a validade da norma do CFF.

Ressalta que a publicidade dos produtos manipulados no sítio eletrônico não se trataria de propaganda, mas de exposição dos produtos em loja virtual, na forma do artigo 52 da Resolução - RDC nº 44/2009. Entende que se trata de um ambiente de comercialização de produtos e não propaganda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/11/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos anúncios/exposições à venda das preparações magistrais no sítio eletrônico <https://www.unicpharma.com.br/>, acesso em 01/09/2020, 29/03/2021 e 30/03/2021, às fls. 08/50 do SEI nº 2715548, e às fls. 60/67 do SEI nº 2715549.

Diz que o descumprimento da Notificação nº 170/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA restou comprovado por meio da resposta da empresa à referida Notificação e por meio da continuidade dos anúncios irregulares em 29/03/2021 e 30/03/2021, às fls. 15/67 do SEI nº 2715549.

Esclarece a diferença entre a Notificação nº 170/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a notificação da presente autuação, dizendo que a primeira se trata de medida cautelar da Agência, com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, e a segunda com a finalidade de apuração da infração com o contraditório e ampla defesa da empresa autuada, nos termos do que dispõe a Lei nº 6.437/1977.

Sobre a alegação de que respondeu a Notificação 170/2021, ressalta que, apesar da resposta, a autuada não interrompeu a publicidade e exposição à venda dos produtos em seu sítio eletrônico, descumprindo-a. Com os anúncios verificado em 29 e 30/03/2021, a autuada descumpriu ainda a Resolução-RE nº 3.932, de 30/09/2020 (fls. 80/81 do SEI nº 2715549).

Quanto às alegações da autuada, a área autuante afirma que de acordo com a Resolução - RDC 67/2007, as farmácias de manipulação são estabelecimentos para manipulação de fórmulas magistrais. E que a preparação magistral *"é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar"*.

Destaca que nos termos da Lei nº 9.782/199, artigo 2º inciso III, artigo 4º, artigo 7º inciso XXVI e, artigo 8º §1º, é da ANVISA a competência para regulamentar e fiscalizar produtos sujeitos à vigilância sanitária. Ademais, que é vedada a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados (Lei nº 5.991/1973, artigo 6º e item 5.13).

Sobre a alegação acerca da inexistência de propaganda, afirma que o artigo 52 da Resolução - RDC nº 44/2009 se refere apenas a farmácias e drogarias e, também que o artigo 54 dessa Resolução, veda a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos. Além disso, que no item 5.14 da Resolução - RC nº 67/2007 consta que *"Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção"*.

Diz que expor à venda os medicamentos manipulados em seu sítio eletrônico, por meio do domínio <https://vwww.unicpharma.com.br/>, cuja titularidade pertence à empresa autuada, é uma forma expressa e cristalina de divulgação, ressaltando que também foram encontrados medicamentos sob prescrição médica, e produtos com alegações não autorizadas.

Destaca que ao atribuir propriedades não aprovadas e registradas pelo órgão competente, possibilita-se uma interpretação falsa, um erro ou confusão quanto à natureza e qualidade dos produtos.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 814/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 33/39 (fls. 83/95 do SEI nº 2715549).

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. 08/50 do SEI nº 2715548, e fls. 60/67 do SEI nº 2715549 (anúncios/exposições à venda, consulta ao Whois - responsabilidade pelo domínio eletrônico, e Notificação nº 170/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e seu Aviso de Recebimento, e a resposta da autuada); fls. 33/39 (Despacho nº 814/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA) e 80/81 do SEI nº 2715549 (RE Nº 3.932, de 30/09/2020). Todos comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No parecer de sugestão de autuação da empresa, a área técnica afirma que "havia propaganda de vários produtos manipulados, com diversas alegações terapêuticas". Ainda, "a empresa continua realizando propaganda e venda de medicamento manipulado, de forma inadequada, mesmo tendo sido notificada pela Anvisa". Menciona também que o medicamento TADALAFIL, de venda sob prescrição médica, foi acessado em 30/03/2021 numa tentativa de compra naquele site (www.unicpharma.com.br), confirmando ser possível realizá-la sem a receita médica (Despacho nº 814/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Com relação ao Mandado de Segurança nº 1004417-61.2021.4.01.3400, já foi observado por esta Coordenação que a Sentença proferida indeferiu o pedido liminar, e, no mérito, denegou a segurança pleiteada, se encontrando transitado em julgado e arquivado. O magistrado concluiu pela legalidade da Resolução RDC nº 67/2007 e a legitimidade da competência da ANVISA para atuar (SEI nº 3397776).

Conforme já exposto na Decisão nº 2896659, de 08/04/2024, o objeto da ação visava que a ANVISA não realizasse qualquer autuação com base no item 5.14 da RDC 67/2007 e artigo 36 da Resolução-RDC nº 96/2008, garantindo à empresa "*...expor as imagens de seus produtos manipulados no sentido de manter sem moléstia alguma a comercialização destes em seu site e-commerce, assegurando o seu direito viável e dentro da legalidade, por direito e permissão referendados pelo art. 52 da RDC 44/2009 da Anvisa*".

A seguir, transcrevo parcialmente a Sentença que citou, dentre outros, o precedente jurisprudencial no Agravo de Instrumento julgado pelo TRF 3ª Região:

DIREITO ADMINISTRATIVO. CONTROLE SANITÁRIO DE COMÉRCIO DEDROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS. LEI5.991/1973. RDC 67/2007 ANVISA. PRERROGATIVAS PROFISSIONAIS.CFF/CRF. FARMACÊUTICOS. LEGALIDADE. DESPROVIMENTO DORECURSO. 1. A Lei 9.782/1999, ao instituir a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conferiu-lhe poder regulatório sobre produtos e serviços de interesse à saúde pública (artigo 8º). 2. A matéria regulada através de ato normativo da ANVISA não se insere no âmbito da reserva legal, sendo, ao contrário, passível de normatização a partir de autorização prevista em lei. Aliás,

o próprio CRF/SP invoca poder normativo do CFF para contrapor-se à disciplina normativa baixada pela ANVISA, a demonstrar que a questão envolve não tema de reserva legal ou legalidade, mas de pertinência da norma dadas as atribuições legais de cada órgão.3. **A ANVISA, ao editar a regulamentação impugnada, agiu no exercício da competência conferida, pela Lei 5.991/1973, para o trato do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.** 4. **O exercício de tal competência normativa, objetivando proteger a saúde pública, não se confunde com a dos conselhos, que tratam do exercício da própria profissão. Logo, profissionais de farmácia não se eximem das regras de controle sanitário no comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e correlatos.** A exigência de prescrição médica, ainda que possa ser critério dos mais importantes a ser observado, não é, contudo, o único que afeta e releva na disciplina do controle sanitário. 5. No caso, a norma de controle sanitário proibiu a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção"(item 5.14), e permitiu estoque mínimo de preparações oficinais - e, por exclusão, proibiu o de preparações magistrais - constantes do Formulário Nacional, devidamente identificadas e de bases galênicas, de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento, desde que garanta a qualidade e estabilidade das preparações (item 10.1). 6. Ainda que no exercício regular da profissão e mesmo que haja prescrição por profissional habilitado, o legislador reconheceu que a manipulação de medicamentos gera riscos, exigindo a adoção de política específica de proteção à saúde pública, legalmente a cargo do órgão de defesa sanitária. **Logo, a proibição de propaganda, publicidade e promoção de produtos manipulados, assim como o estoque de preparações magistrais - que são as que são elaboradas de forma individualizada para cada paciente e não seguem, pois, formulações previamente registradas - além de inserida na competência legal da ANVISA, revela-se adequada e razoavelmente ajustada à execução do resguardo do bem jurídico, cuja tutela cabe à autarquia.** 7. Enfim, como se observa, as normas profissionais e sanitárias devem atuar de forma complementar, e não de maneira a produzir mútua exclusão de efeitos, por se tratar de atividade profissional e produtiva de relevância por seus reflexos sobre a saúde não apenas individual, mas também coletiva e pública, daí porque, no caso, inexistir ilegalidade nas normas baixadas pela ANVISA, menos ainda em razão de ofender prerrogativas profissionais da classe em questão. 8. Agravo de instrumento desprovido." (TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, AI - AGRAVO DE INSTRUMENTO - 594795 - 0002127-90.2017.4.03.0000, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL CARLOS MUTA, julgado em 19/07/2017, e-DJF3 Judicial 1 DATA:21/07/2017) (negritou-se)

Assim, não possui respaldo a alegação da autuada de que a atuação da Anvisa desconsidera legislação do Conselho Federal de Farmácia. A Lei nº 9.782/1999, no artigo 7º inciso XXVI, atribui à ANVISA a competência de *“controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária”*.

Tais produtos são enumerados pelo parágrafo 1º do artigo 8º da mesma lei que, além de medicamentos, abrange outros bens e produtos. Ainda, cabe ressaltar que em seu artigo 4º, a lei que cria a ANVISA lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal.

Apesar da alegação da defesa no sentido de que a exposição do produto no sítio eletrônico se trataria de uma forma de informar sobre os produtos ao consumidor e, que esta estaria amparada pela Resolução - RDC nº 44/2009, é cristalina a disposição na Resolução - RDC nº 67/2007 - Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano, nos itens 5.13 e 5.14 do Anexo Regulamento técnico, quanto à proibição da exposição de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção. No presente caso, fica clara a divulgação dos produtos, com intenção da venda sem a observância da legislação.

A legislação sanitária não permite que farmácias magistrais funcionem como pequenas indústrias farmacêuticas, que operariam de forma artesanal, sem equipamentos necessários para produção em série de centenas ou milhares de unidades farmacêuticas, deixando de atender a uma série de rigorosos procedimentos de controle de qualidade em processos produtivos, exigidos da indústria farmacêutica regularizada. Ressalto, ainda, que os produtos foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

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 **Microempresa** (SEI nº 3388291), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2764033 e SEI nº 3397743) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 94 do SEI nº 2715549).

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.

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 das infrações cometidas, 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), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por expor à venda no sítio eletrônico <https://www.unicpharma.com.br/>, acesso em 01/09/2020 e 30/03/2021, preparações magistrais ao público geral, não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007, dos produtos relacionados no item 1 da autuação;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.unicpharma.com.br/>, acesso em 01/09/2020 e 30/03/2021, preparações magistrais ao público geral, com alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, dos produtos relacionados no item 2 da autuação;**
- c) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir a NOTIFICAÇÃO Nº 170/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 02/03/2021 (Aviso de Recebimento dos Correios de 09/03/2021), e a RE Nº 3.932, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020, conforme descrito no item 3 da autuação.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/01/2025, às 14:14, 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 **3397303** e o código CRC **D2188ACE**.
