

## **DECISÃO N° 3495757**

**Processo nº 25351.003510/2021-12**

**AI5 nº 3050179212 - GGFIS - DF**

**Autuada: FLORATA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E DROGARIA LTDA ME**

A empresa FLORATA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E DROGARIA LTDA ME foi autuada em 04/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

- 1) Manipular e distribuir para a empresa Sense Space Laís Laís, CNPJ 14.609.117/0001-81, os seguintes medicamentos manipulados que foram adquiridos entre julho a outubro de 2020, a saber: 1.1. Celulite Sense Off (composição: Asiaccside; Centella asiática; cavalinha; Pasiflora; muiungu); 1.2. Academia Sense Hot (composição: phytgen; sorbitol); 1.3. Sense Redux Abdomen (composição: Citrus aurantium; Garcinia Cambodja; sinetrol); 1.4. Gummy Sense Redux Power (composição: Pholia negra (Ilex sp.); Faseolamina); 1.5. Liposculp Sense (composição: Cavalinha; Hibiscus; Centella asiática; guaraná; Pholia magra (Cor, qia ecalyculata); chá verde, café verde; Citrus aurantium). Assim, a empresa FLORATA FARMACIA DE MANIPULACAO E DROGARIA LTDA ao manipular e distribuir medicamentos manipulados para outra empresa, Sense Space Laís Laís, CNPJ 14.609.117/0001-81, atuou como uma distribuidora de medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para a atividade de distribuição de medicamentos para outras empresas;
- 2) Manipular e distribuir os medicamentos listados na infração 1, entre julho a outubro de 2020, para a empresa Sense Space Laís Laís, CNPJ 14.609.117/0001-81, sem atender prescrições médicas/farmacêuticas individualizadas para o paciente, contrariando as atividades definidas para farmácias de manipulação na LEI No 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973;
- 3) Não descrever na rotulagem dos medicamentos

distribuídos para a empresa Sense Space Laís Laís, CNPJ 14.609.117/0001-81, a fórmula quantitativa dos insumos presentes. Tal irregularidade foi evidenciada para os seguintes produtos: 3.1. Celulite Sense OFF, req 1-40110, manipulado em 28/07/2020, validade 19/01/2021; 3.2. Academia Sense OFF, req 41622, manipulado em 08/10/2020, validade 08/02/2021; 3.3. Sense Abdomen Redux — req 41933, manipulado em 16/11/2020, validade 06/05/2021; 3.4. Gummy Sense Redux Power — req 041257, manipulado em 11/09/2020, validade 07/01/2021; 3.5. Liposculp Sense — req 1-40112, manipulado em 28/07/2020, validade 28/01/2021; 4) Utilizar nome de marca e nome comercial em produtos manipulados em desacordo com o item 5.17.4 do ANEXO da RDC 67/2007, que foram evidenciados nos seguintes produtos: 4.1. Celulite Sense OFF, req 1-40110, manipulado em 28/07/2020, validade 19/01/2021; 4.2. Academia Sense OFF, req 41622, manipulado em 08/10/2020, validade 08/02/2021; 4.3. Sense Abdomen Redux — req 41933, manipulado em 16/11/2020, validade 06/05/2021; 4.4. Gummy Sense Redux Power — req 041257, manipulado em 11/09/2020, validade 07/01/2021; 4.5. Liposculp Sense — req 1-40112, manipulado em 28/07/2020, validade 28/01/2021;

[...]

Notificada da autuação em 30/12/2021 (fls. 260 - SEI 2715552), a Autuada apresentou sua defesa em 18/01/2022 ou via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0233879/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 267 - SEI 2715552), alegando, em suma, que a venda se deu para uma pessoa jurídica por questões puramente cadastrais, ou seja, a compradora optou em adquirir os produtos em nome da sociedade empresária e não na pessoa física; que não tem lógica em exigir da FLORATA a obrigação de manter nos produtos por ela vendidos, um ano depois da venda, a “rotulagem dos medicamentos distribuídos para a empresa Sense Space Laís Laís”.

Destaca que a conduta da recorrente não se enquadra em nenhum dos itens apontados no AIS, de modo que a autuação não pode e não deve subsistir. Diante do exposto, requer a anulação do AIS, ou, ainda que não venha a ser anulado o Auto de Infração, o que se diz apenas a título ilustrativo, requer, no mínimo, o acolhimento do presente recurso, para o fim de fixar a multa no valor mínimo, considerando o pequeno porte da

autuada e também as graves dificuldades financeiras pelas quais ela vem atravessando ao longo do tempo, culminando inclusive com a inaptidão da sociedade empresária junto à Receita Federal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/11/2023 pela manutenção do AIS (fls. 270-277 - SEI ), argumentando que as alegações da autuada carecem de fundamento e se demonstraram ineficazes para contestar as irregularidades consignadas no Auto de Infração Sanitária. De acordo com o estabelecido na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, farmácias ou farmácias de manipulação são estabelecimentos cuja atividade fim é a manipulação de preparações magistrais, quer sejam, medicamentos e cosméticos inexistentes no mercado, e manipulados sob prescrição individualizada. Cabe salientar, que a RDC n. 67/2007 é clara quanto à proibição da exposição de produtos manipulados, motivo pela qual a empresa está sendo autuada, conforme artigo 5.14: "*Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.*" Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 276 -SEI 2715552).

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 a resposta à Notificação nº 555/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4, encaminhada via Fale Conosco, protocolo 2020409648, em 23/11/2020, fls. 06-09 - SEI 2715552; pela denúncia e publicidade dos produtos manipulados divulgada no site <https://web.facebook.com/SenseSpaceLaísLais/?rdc=1&rdr>, acesso em 21/09/2020, às fls. 171-206 - SEI 2715552; e pela RESOLUÇÃO RE N° 4640, de 12/11/2020 - fls. 246 - SEI 2715552, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados

no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, 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 manipular e distribuir medicamentos manipulados para outra empresa, só pode realizá-lo(a) 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Antes de passar a dosimetria da pena, verifico que a Autuada, CNPJ: 09.688.638/0001-31 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" desde 06/01/2022 (SEI 3496118) 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.

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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 2761008), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2760984)

e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 26 - SEI 2715552).

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 de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais) assim estabelecido:**

**- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração número 1, supracitada;**

**- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração número 2, supracitada;**

**- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração número 3, supracitada;**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/03/2025, às 13:51, 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 **3495757** e o código CRC **486697C0**.

---