

## **DECISÃO N° 3389826, DE 20 DE JANEIRO DE 2025**

**Processo nº 25351.147725/2021-44**

**AI5 nº 3324534217 - GGFIS - DF**

**Autuada: FARMACIA MINAS FARMA LTDA - ME.**

A empresa FARMACIA MINAS FARMA LTDA - ME foi autuada em 23/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 e artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976; item 5.13 e item 5.14 do Anexo da Resolução RDC 67/2007; artigo 36 da RDC 96/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Expor à venda, por meio do sítio eletrônico <https://www.naturalforma.com.br/>, acessado em 28/05/2021 e 23/06/2021, os medicamentos manipulados, sujeitos à vigilância sanitária, IVERMECTINA 6 MG; TADALAFILA 5 MG; TADALAFILA 8 MG; E MINOXIDIL 5%, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada;

2. Fazer publicidade dos produtos PASSIFLORA e VALERIANA; CACTIN, através do endereço eletrônico <https://www.naturalforma.com.br/>, acessado em 28/05/2021 e 23/06/2021, associando aos mesmos indicações terapêuticas e propriedades medicinais, não comprovadas junto à Anvisa, como “ANSIEDADE E SONO”; “EMAGRECEDORES”, respectivamente, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.

[...]

Notificada da autuação em 16/05/2022 (fls. digitais 73 - 2673805), a Autuada apresentou sua defesa em 30/05/2022 (fls. digitais 73 - 2673805; e 2684538).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não há irregularidades em seu sítio eletrônico; que possui autorização judicial para a manipulação, dispensação, estoque mínimo e exposição dos produtos manipulados, magistrais e officinais, em sua loja física e em seu site e-commerce (Autos de nº 5028065-

73.2019.8.13.0079 na 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Contagem - Estado de Minas Gerais); que apenas divulga a imagem do produto para que o consumidor tenha acesso a todas as informações. Entende que não há impedimento da farmácia de manipulação comercializar seus produtos via site eletrônico, obedecendo integralmente a RDC 44/2009, artigo 52 e os parágrafos 1º, 2º e 3º.

Por fim, pede a nulidade da autuação, pois possui autorização judicial para, dentre outras, dispensar, expor medicamentos manipulados na internet; Alternativamente, pede que as infrações sejam anuladas por descumprimento de ordem judicial e aplicada multa diária, conforme decisão, ou, se não for o caso, pede aplicação de advertência por ser primária e não haver comprovação de dano ou risco de danos à saúde pública e pelo caráter leve das infrações, ou, ainda, a aplicação da pena mínima prevista pelos mesmos motivos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/03/2024 pela manutenção do AIS (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2850577), e classificou o risco sanitário das infrações como baixo, acompanhando o Despacho nº 1522/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 65, 66 e 67 - 2673805).

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.

No mérito, entendo pela **manutenção parcial do AIS**, mantendo apenas as condutas relacionadas ao acesso em 23/06/2021, e descaracterizando as condutas verificadas em 28/05/2021.

Isso porque a autuada é Microempresa, primária e suas condutas foram classificadas como sendo de baixo risco. Nesse caso, para lavratura de autos de infração, deve ser observado o critério da dupla visita, considerando o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Como se nota dos autos do processo, a dupla visita foi observada para as infrações constatadas em 23/06/2021 (SEI 3378160 e 3378173), pois a autuada foi notificada anteriormente para suspender a propaganda dos produtos manipulados em 15/06/2021, por meio do acesso à Notificação

2068045/21-7 via Sistema Datavisa (3378461).

Insta consignar que a Notificação 2068045/21-7 assim determinou à autuada: "fica essa empresa notificada para suspender imediatamente a propaganda de produtos manipulados, por meio do site <https://www.naturalforma.com.br/> assim como por quaisquer outros canais" (fls. digitais 52 - 2673805).

Entretanto, apesar de notificada, a empresa manteve a propaganda dos produtos em seu sítio eletrônico, conforme exposto pela área técnica da Anvisa: "Em consulta no dia 23/06/2021 foi constatado que a empresa continua fazendo a propaganda irregular conforme pode ser verificado no anexo 1502913, destacando-se que há divulgação de produtos sob prescrição como ivermectina, tadalafila e minoxidil".

Tal conclusão não é aplicável às infrações verificadas em 28/05/2021, pois são anteriores à data do acesso à citada Notificação, em 15/06/2021.

Em relação às condutas verificadas em 23/06/2021, estão comprovadas pelos documentos de fls. digitais 05/54 - 2673805, e SEI 3378160 e 3378173, como as propagandas impressas do sítio eletrônico <https://www.naturalforma.com.br/>, a comprovação de responsabilidade da autuada pelo referido sítio eletrônico, e a própria alegação da defesa de que "divulga a imagem do produto para que o consumidor tenha acesso a todas as informações".

Quanto à alegação de que possui autorização judicial para a manipulação, dispensação, estoque mínimo e exposição dos produtos manipulados, magistrais e oficiais, em sua loja física e em seu site e-commerce, acompanho o entendimento da área técnica no Despacho nº 1522/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de que a sentença é dirigida ao município de Contagem, e, portanto, não aplicável a esta Agência (fls. digitais 65/67 - 2673805).

No que se refere a alegação de que não há comprovação de dano ou risco de danos à saúde pública, não lhe assiste razão. É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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** (2842931 e 3377887), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2854778) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2850577).

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 2068045/21-7 (fls. digitais 52 - 2673805), 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere às infrações verificadas em 23/06/2021, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por expor à venda, por meio do sítio eletrônico <https://www.naturalforma.com.br/>, acessado em 23/06/2021, os medicamentos manipulados, sujeitos à vigilância sanitária, IVERMECTINA 6 MG; TADALAFILA 5 MG; TADALAFILA 8 MG; E MINOXIDIL 5%, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada;**

b) **R\$ 2.000,00 (dois mil reais) por fazer publicidade dos produtos PASSIFLORA e VALERIANA; CACTIN, através do endereço eletrônico <https://www.naturalforma.com.br/>, acessado em 23/06/2021, associando aos mesmos indicações terapêuticas e propriedades medicinais, não comprovadas junto à Anvisa, como “ANSIEDADE E SONO”; “EMAGRECEDORES”, respectivamente, o que possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade dos produtos bem como atribui finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/01/2025, às 09:48, 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 **3389826** e o código CRC **5DF7007B**.

---