

## **DECISÃO N° 3471288**

**Processo nº 25351.729282/2021-12**

**AI5 nº 2644304210 - GGFIS**

**Autuada: NATURAL ESSÊNCIA LTDA. - ME**

A empresa **NATURAL ESSÊNCIA LTDA. - ME** foi autuada em 07/07/2021 por fabricar e expor à venda na internet (acesso em 01/09/2020) os medicamentos Composto Natural Calmante 60 doses, Complexo Fitoterápico (TESTO-UP) 30 doses e Cápsulas Laxativas - Regulação Intestinal, sem possuírem registro na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 27/08/2021 (fls. 29/30 - SEI 2668961), a Autuada apresentou defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3480899/21-8), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 34 - SEI 2668961), alegando que possui autorização judicial para expor produtos e medicamentos manipulados em seu sítio eletrônico, mas mesmo com essa autorização, já retirou os produtos da sua página. Expõe que os produtos manipulados não se sujeitam a registro, conforme NT 165/2019 da ANVISA, que cita o artigo 5º da RDC 204/2006, que trata da vedação irregular à manipulação de medicamentos, cuja substância não tenha sido avaliada pela ANVISA. Diz que não existe lei que impeça o farmacêutico e a farmácia de informar o objetivo terapêutico e nome do insumo utilizado no produto manipulado e que continuará atendendo às prescrições de fórmulas individualizadas, prescritas pelos profissionais habilitados quando for necessário e obrigatório, obedecendo todos os critérios de segurança, registros e rastreabilidades afins, assim como as drogarias que dispensam somente produtos industrializados no mesmo regime de exigência, nunca realizando uma manipulação e prescrição que conste o nome da fórmula. Defende que as informações obrigatórias ao consumidor não podem ser confundidas com publicidade. Alega que a ANVISA não pode realizar o controle de propaganda e publicidade através de resoluções, uma vez que ultrapassa seu

poder regulamentar e sua competência. Aponta que o AIS não possui razoabilidade e proporcionalidade. Requer o arquivamento do presente processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que empresa é uma farmácia de manipulação, e tais estabelecimentos foram definidos pela Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Apresenta o conceito de farmácia, explicando que se trata de estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. Esclarece que farmácias ou farmácias de manipulação são estabelecimentos para manipulação de fórmulas magistrais, ou seja, aquelas preparadas 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. Ressalta que a RDC 67/07 é clara quanto à proibição da exposição de produtos manipulados. Menciona que compete à ANVISA controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, conforme disposto na Lei nº 9.782/99. Conclui pela improcedência das alegações da Autuada e classifica o risco sanitário da infração como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2846764).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/09 - SEI 2668961, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela ANVISA, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão 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.

Com relação 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, de 1999

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 **Microempresa - ME** (SEI 2846763), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2862634) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (SEI 2846764).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 9.600,00 (nove mil e seiscentos reais)**, sendo R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e expor à venda na internet (acesso em 01/09/2020) o medicamento Composto Natural Calmante 60 doses sem possuir registro na ANVISA, acrescido de 10% (dez por cento) para cada um dos demais produtos (Complexo Fitoterápico (TESTO-UP) 30 doses e Cápsulas Laxativas - Regulação Intestinal), referente a R\$ 1.600,00 (hum mil e seiscentos reais), além da proibição da propaganda irregular.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 10/03/2025, às 10:53, 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 **3471288** e o código CRC **142D5A8F**.