

## DECISÃO Nº 3961411

Processo nº 25351.092576/2023-31

AIS nº 0149024/23-9 - GGFIS

Autuado(a): DRIELLE RODRIGUES BACELAR

O(A) Sr(a). DRIELLE RODRIGUES BACELAR foi autuado(a) em 13 de fevereiro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 52 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17/08/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda no sítio eletrônico <https://rj.olx.com.br/rio-de-janeiro-e-regiao/comercio-eescritorio/outros-itens-para-comercio-eescritorio/xeomin-796021624/>, acesso em 07/12/2020, o produto Toxina Botulínica tipo A, marca XEOMIN®, que é classificado como Medicamento, assim, a venda de medicamentos por meio remoto, só é autorizada a Farmácias e Drogarias devidamente autorizadas pela ANVISA.

[...]

Notificada(o) da autuação em 14 de março de 2023 (fls. 76 do SEI 2402761), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa, por via postal, em 29 de março de 2023 (fls. 80-120 do SEI 2402761), cadastrada no sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0321266/23-1) conforme mostra o Relatório do Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 121 do SEI 2402761).

Em sede preliminar, sustenta a ocorrência de bis in idem, afirmando ter sido autuada pelos mesmos fatos no Auto de Infração Sanitária – AIS nº 1517163/21-9, Processo nº 25351.358053/2021-09, o qual foi declarado nulo e arquivado. Aduz, ainda, a existência de litispendência, tendo em vista que a Anvisa instaurou novo auto de infração com as mesmas partes, objeto e causa de pedir do processo anteriormente julgado e anulado. Dessa forma, argumenta que a Agência não poderia reiterar autuação idêntica àquela já decidida.

Alega também cerceamento de defesa, pois não recebeu a cópia integral do processo juntamente com a notificação do AIS, e o prazo estabelecido para fornecimento da cópia (15 dias úteis) coincide com o prazo para apresentação da defesa, inviabilizando a análise adequada dos autos. Requer, portanto, a devolução do prazo após a disponibilização da cópia integral do processo, a fim de aditar/emendar a defesa, acaso seja necessário.

Quanto mérito, argumenta que no processo anterior já foi reconhecido que o produto descrito no AIS (Toxina Botulínica *Botox*, Allergan) era de responsabilidade de outra pessoa (LILIANE OLIVEIRA), tendo sido declarada a autuada parte ilegítima para figurar no polo passivo e o auto de infração anulado. E, como o presente processo trata exatamente do mesmo objeto, ficaria evidente que não houve infração por parte da autuada e que a autuação deve ser igualmente considerada nula, sobretudo porque não comercializou o produto “Toxina Botulínica 100UI”.

Afirma que é farmacêutica desde 2013 e possui pós-graduação lato sensu em Estética e Cosmetologia, estando plenamente habilitada, conforme a Resolução - RE nº 616/2015 e Resolução - RE nº 645/2017 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), a realizar procedimentos estéticos, incluindo a aplicação de toxina botulínica. Assim, não haveria impedimento legal para sua atuação. Sustenta também que a imputação decorre de um equívoco, pois não comercializa toxina botulínica. A venda foi realizada por terceira pessoa, já declarada responsável em processo anterior igualmente anulado, não podendo ela ser responsabilizada por atos de terceiros.

Aduz que a própria OLX confirmou a remoção imediata do anúncio. Além disso, não haveria qualquer prova de venda do produto. Que não existem comprovantes, conversas ou indícios de negociação. E, como o ônus da prova é da autoridade autuante, e nenhuma evidência de comercialização foi apresentada, entende não haver fundamento para penalizar a autuada por um fato que não ocorreu.

Requer ser intimada, com 10 dias de antecedência, para sustentação e pronunciamento antes do julgamento, conforme art. 22, §1º, da Lei 6.437/1977. Afirma que o descumprimento desse rito configura cerceamento de defesa e nulidade processual, em violação ao art. 5º, LV, da Constituição Federal e ao art. 398 do Código de Processo Civil (CPC), sobretudo porque já houve restrição de acesso aos autos.

Em caso de não acolhimento das razões acima, e considerando que não efetivou nenhuma venda, agiu de boa fé ao anunciar a prestação de serviço, que a falta não seria grave e sendo primária (art. 7º, V da Lei 6.437/1977), em caso de concenação, pede a aplicação da penalidade de advertência e proibição de propaganda.

Ao final requer; requer: (1) o reconhecimento da litispendência e a anulação liminar do auto de infração, por ser idêntico ao já declarado nulo; (2) subsidiariamente, caso não seja reconhecida a nulidade, a devolução do prazo de defesa após o recebimento dos autos integrais, diante do cerceamento de defesa; (3) o cancelamento do auto de infração; (4) a habilitação de seus patronos, com intimações enviadas ao e-mail indicado; (5) a concessão do prazo legal de 10 dias para sustentação e pronunciamento antes do julgamento; e (6) alternativamente, caso haja condenação, o reconhecimento de que é infratora primária e a aplicação apenas de advertência ou suspensão/cancelamento do anúncio.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de maio de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 142-149 do SEI 2402761), argumentando que não houve bis in idem ou litispendência e a infração está comprovada nesses autos.

Argumenta que o AIS atual não é idêntico ao anterior, pois os produtos são diferentes: anteriormente, tratava-se da **Toxina Botulínica 100UI Allergan**, de responsabilidade de terceiros; agora, trata-se da **Toxina Botulínica tipo A, marca XEOMIN**, de responsabilidade da autuada. Além disso, o processo anterior foi arquivado por ilegitimidade passiva, impedindo a aplicação de dupla penalidade.

Destaca que o princípio do *non bis in idem* não se aplica, pois não houve sanção anterior, os produtos são distintos e a responsabilidade passiva não é a mesma. Portanto, a alegação da autuada não procede. E, não há litispendência, já que o processo anterior foi arquivado por ilegitimidade passiva. A litispendência ocorre apenas quando duas ações idênticas estão em curso simultaneamente, o que não é o caso, visto que o processo anterior já foi encerrado.

Que o pedido de devolução de prazo por suposto cerceamento de defesa não procede, pois a autuada solicitou a cópia integral do processo apenas próximo do término do prazo de apresentação da defesa, conforme documentos às fls. 139-141 do SEI 2402761.

Quanto ao mérito, reitera que o processo anterior envolvia a Toxina Botulínica 100UI Allergan, de responsabilidade de terceiros. O presente processo refere-se à Toxina Botulínica tipo A, marca XEOMIN, de responsabilidade da autuada, que a expôs à venda de forma irregular, prática restrita a farmácias e drogarias autorizadas pela Anvisa.

Esclarece que o fato de a autuada ser farmacêutica e possuir pós-graduação em estética e cosmetologia não interfere na irregularidade constatada, que se refere à exposição à venda do medicamento, e não à aplicação da toxina em pacientes. Ressalta que o anúncio foi cancelado, mas a autuada continua responsável pela exposição do produto. E, que a autuada foi responsabilizada por expor o produto à venda no site indicado, e não por efetivamente comercializá-lo.

Aduz que conforme a Lei 6.437/1977, o resultado de uma infração sanitária é imputável a quem a causou ou concorreu para sua ocorrência, sendo considerada causa qualquer ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido - art. 3º §1º. E a Lei 9.294/1996, em seu §3º do art. 9º, estabelece que é considerado infrator qualquer pessoa física ou jurídica que, direta ou indiretamente, seja responsável pela divulgação da publicidade ou pelo veículo de comunicação utilizado.

Sobre o requerimento de sustentação e pronúncia da autuada, entende que é tratado como a manifestação da autoridade autuante, nos termos do art. 22, §1º, da Lei 6.437/77.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como alto, conforme Despacho nº 20/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-33 do SEI 2402761), "...devido à disponibilização de acesso à população de medicamentos injetáveis e, portanto, de venda sob prescrição médica" (fls. 148 do SEI 2402761).

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.

As preliminares suscitadas na defesa não merecem acolhimento.

A autoridade autuante fundamentou de forma detalhada a insubsistência das alegações da autuada. Constata-se, ao examinar os autos, que houve equívoco quanto à lavratura do AIS nº 1517163/21-9, o qual não foi objeto de julgamento de mérito, mas sim do reconhecimento da ilegitimidade da autuada para figurar no polo passivo, por não ser responsável pela exposição à venda do produto Toxina Botulínica 100UI Allergan, resultando no arquivamento do processo.

Dessa forma, não há que se falar em bis in idem ou litispendência, uma vez que tais institutos não se configuram no presente processo. Ressalte-se que, no processo anterior, tratou-se apenas de nulidade em razão da ilegitimidade passiva, o que não impede a lavratura de novo AIS com os dados corretos, como ocorre no presente Processo nº 25351.092576/2023-31 – AIS nº 0149024/23-9.

Quanto ao cerceamento de defesa, pois não recebimento da cópia integral do processo, primeiro ressalte-se que foram atendidos todos os requisitos dispostos no artigo 17 da Lei nº 6.437/1977, quanto à notificação da autuação. Cabe destacar que dentre esses requisitos, não consta o envio de cópia integral do processo junto com a notificação do autuado. Nos termos da Lei nº 9.784/1999, art. 3º, II é assegurado ao autuado o acesso à cópia integral e vistas dos autos, não tendo se observado qualquer cerceamento nesse sentido

Com relação ao pedido de cópia, verifica-se pelo Relatório de Tratamento do Protocolo 2023079818 (SEI 3962915) que **a solicitação da autuada foi protocolada em 27/03/2023**, ou seja, **13 dias após a notificação do AIS** e há 03 dias do final do prazo de defesa. É importante salientar que a resposta ao pedido se deu em 31/03/2023, orientando a apresentar os documentos para comprovação da legitimidade do requerente elencados no art. 20 da Portaria ANVISA nº 53/2021.

Conforme previsto na Portaria ANVISA nº 53/2021, art. 35, os pedidos de cópia de processo devem informar a finalidade da solicitação, seja para simples conhecimento ou para instrução de recurso. **No caso de defesa/recurso, o prazo para atendimento é reduzido para cinco dias.** Entretanto, **não consta no documento apresentado pela autuada qualquer indicação de finalidade recursal**, razão pela qual foi aplicado o prazo geral de quinze dias, em conformidade com as normas internas.

Portanto, não houve qualquer irregularidade ou cerceamento de defesa, uma vez que a autuada não indicou a urgência necessária para redução do prazo, e o procedimento foi seguido conforme a regulamentação aplicável.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: cópia de páginas do sítio eletrônico <https://rj.olx.com.br/rio-de-janeiro-e-regiao/comercio-eescritorio/outros-itens-para-comercio-eescritorio/xeomin-796021624/>, acesso em 07/12/2020, contendo o anúncio do produto Toxina Botulínica tipo A, marca XEOMIN (fls. 15-18 do SEI 2402761); a Resposta da empresa BOM NEGÓCIO ATIVIDADES DE INTERNET LTDA ("OLX"), ao Ofício nº 65/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 26-37 do SEI 2402761); o Despacho nº 20/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 30-33 do SEI 2402761), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Conforme o Parecer nº 00205/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a comercialização de um produto abrange diversas atividades inter-relacionadas, incluindo a exposição à venda e a própria venda. O parecer esclarece que a simples exposição do produto à venda, seja em estabelecimento físico ou em ambiente virtual, já caracteriza comercialização, independentemente de efetiva concretização de operação de compra-e-venda.

A toxina botulínica tipo A (Xeomin) não pode ser vendida livremente na internet, pois é medicamento de prescrição e uso restrito a ambiente médico. Sua comercialização exige receita válida, e a propaganda ao público é proibida, podendo ser feita apenas para profissionais de saúde, nos termos do art. 52 da Resolução - RDC nº 44/2009.

Art. 52. Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet

§1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

§2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

§3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente.

No caso em análise, a autuada praticou a conduta consistente em expor à venda o produto irregularmente, conforme descrito nos itens 1 e 3 do AIS, por meio de publicação no sítio eletrônico mencionado. Ressalte-se que a venda de medicamentos por meio remoto é permitida exclusivamente a farmácias e drogarias devidamente autorizadas pela ANVISA, o que reforça a irregularidade da conduta da autuada.

Quanto a alegada boa fé da autuada, cumpre ressaltar que a boa-fé deve nortear todas as relações jurídicas e sociais, sendo considerada uma cláusula geral ou princípio fundamental. Trata-se de pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não podendo ser invocada como elemento para atenuar ou excluir a responsabilidade por ato infracional.

Finalmente, informo que o pedido de sustentação oral poderá ser exercido apenas em eventual recurso, perante a segunda ou terceira instância, não sendo cabível nesta fase de julgamento singular. Ressalte-se que o prazo previsto no art. 22, §1º, da Lei 6.437/1977 refere-se à manifestação do servidor autuante, a qual já consta nos autos.

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, o(a) Autuado(a) é PESSOA FÍSICA (fls. 04 do SEI 2402761), PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão - SEI 2415569) - atenuante do inciso V do art. 7º e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 148 do SEI 2402761).

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, com exceção da atenuante do inciso V do art. 7º, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (Cinco mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/11/2025, às 08:12, 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 **3961411** e o código CRC **4DE37754**.