

DECISÃO N° 3800726

Processo nº 25351.130346/2022-04

AIS nº 0836975225 - GGFIS - DF

Autuada: FARMÁCIA MINAS FARMA LTDA ME

A empresa FARMÁCIA MINAS FARMA LTDA ME foi autuada em 04/03/2022 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) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.naturalforma.com.br/>, acesso em 04/2021, ainda exposto nesta data, 04/03/2022, preparos magistrais ao público geral, não atendendo, assim, as 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 e valeriana; 1.2. vitamina D; 1.3. amora; 1.4. phytgen; 1.5. relora; 1.6. exsynutrimet com bio-arct; 1.7. Termogênico power, 1.8. complexo termogênico; 1.9. termogênico sem cafeína; 1.10. composto energético power, 1.11. minoxidil; 1.12- ivermectina; 1.13. tadalafila; 1.14. omeprazol; 1.15. Pantohair. Salienta-se que não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção;

2) Descumprir a notificação de exigência 1345753/21- 5 de 08/04/2021, que foi recebida nesta data pela empresa através do cumprimento de expediente 1900743121-3 de 17/05/2021. Na notificação eletrônica de exigência 1900743/21-3 foi determinado que a empresa suprimisse a publicidade e a comercialização de todos os medicamentos disponibilizados no sítio eletrônico: <https://www.naturalforma.com.br/>, considerando a vedação expressa nos itens 5.13 e 5.14 da resolução RDC nº 67, de 8 de abril de 2007. Vale ressaltar também que a Procuradoria da Agência afirmou que (...) a antecipação de tutela proferida no bojo da ação nº 5028065-73.2019.8.13.0079 não vincula a Anvisa, uma vez que a Agência não integrou a lide, motivo pelo qual a Agência pode exercer regularmente o seu poder de polícia ". Em acesso ao referido sítio eletrônico na data de 04/03/2022 foi verificada a continuidade da exposição à venda dos mesmos medicamentos manipulados citados anteriormente, dentre vários outros.

[...]

Notificada da autuação em 16/05/2022 (fls. 67 - SEI 2729200), a Autuada apresentou sua defesa em 30/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4229285/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 70 - SEI 2729200), alegando, em suma, que possui autorização judicial para dispensar, manipular, manter em estoque e expor, os produtos manipulados, magistrais e oficinais, tanto em loja física, quanto em site e-commerce, não fazendo propaganda dos seus produtos manipulados em seu site, senão apenas mostrando exposição de imagens dos produtos manipulados que trabalha, os quais estão permitidos por lei e por normas da própria Anvisa, especialmente pela RDC 44/2009 em seu artigo 52 e §1º e §2º, Informa, ainda, que anexou à defesa, cópia da sentença emitida pela Comarca de 3º Vara Empresarial, de Fazenda Pública e Registros Públicos da Comarca de Contagem.

Argumenta que, além de não concordar com os argumentos apresentados, não vê a venda através de sítio eletrônico como forma de propaganda de qualquer tipo, uma vez que apenas divulga a imagem do produto para que o consumidor tenha acesso à todas as informações. Portanto, tendo em vista a norma citada acima, entende que as farmácias podem realizar dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto.

Por fim, requer a anulação do Auto de Infração e, não sendo declarada a nulidade do auto de infração, que sejam anuladas todas as infrações inerentes à propaganda e

publicidade, uma vez que a empresa possui autorização judicial para exposição dos produtos e medicamentos, sob pena de descumprimento de ordem judicial e aplicação de multa diária judicial conforme decisão. Ainda, requer que, em caso de não acatamento de nenhum dos requerimentos acima, que a penalização da empresa seja apenas em caráter de advertência e, em caso de aplicação de multa, que esta seja aplicada no mínimo legal possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/05/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as provas materiais acostadas aos autos mostram o nome do produto, quantidade de cápsulas, preço, indicações, opções de cálculo do frete, e demais informações e evidências que indicam se tratar de exposição à venda de produtos farmacêuticos, em desacordo com a legislação vigente. Ademais, embora haja uma decisão judicial autorizando a comercialização de medicamentos, é possível perceber que a sentença se refere ao município de Contagem, localizado no estado de Minas Gerais, e abrange somente medicamentos isentos de prescrição.

Ressalta que o auto de infração sanitária não aborda a propaganda irregular, e sim a exposição a venda irregular: “Expor à venda medicamentos manipulados como se fossem produtos industrializados para o público em geral...” Assim, a autuada entra em debate de irregularidades que não foram objeto da autuação (publicidade irregular), e não debate a irregularidade de expor a venda de forma irregular produtos magistrais sem prescrição médica ao público geral.

Ademais, a empresa não se defende da segunda infração, sendo esta descumprir a notificação eletrônica de exigência 1345753/21-5 de 08/04/2021, que foi recebida e respondida pela empresa através do cumprimento de exigência expediente 1900743/21-3 de 17/05/2021. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2992233).

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. 05-35 - SEI 2729200, acerca da exposição à venda dos produtos supracitados; que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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.

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, a empresa está classificada como Microempresa (SEI 3800663), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2997699) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2992233).

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, movo 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais), assim estabelecida:**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 1, supracitada;
- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) pela infração número 2, 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 02/09/2025, às 15:20, 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 **3800726** e o código CRC **63383854**.