

**DECISÃO N° 4136648****Processo nº 25351.195380/2023-05****AIS nº 0319693233 - GGFIS - DF****Autuada: ANNA TERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - EPP**

A empresa ANNA TERRA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - EPP foi autuada em 30/03/2023 por expor à venda no endereço eletrônico <https://www.annaterrashop.com.br>, acessado em 11/04/2022, medicamentos contendo Minoxidil na sua composição: Gel para Crescimento da Baba Derviche - 30gr e Solução para Crescimento das Sobrancelhas —10 ml, sem possuir registro na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, 1976, c/c art. 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 26/05/2023 (fl. 41, SEI nº 2715623), a Autuada apresentou sua defesa em 30/05/2023 (fl. 46, SEI nº 2715623) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 055135/23-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 46, SEI nº 2715623), alegando, em suma, que já havia esclarecido que o produto em questão é um medicamento manipulado pela própria farmácia, sendo que o insumo minoxidil possui registro na Anvisa,

Alega que após o recebimento da primeira notificação, a empresa atendeu às determinações promovendo a imediata retirada dos produtos do site por espontânea vontade, imediatamente, procurou reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado.

Sustenta que, no caso em questão, caso não sejam acolhidas as razões apresentadas, devem ser consideradas todas as circunstâncias atenuantes, bem como a inexistência de qualquer correspondência entre o ocorrido e as hipóteses previstas para as circunstâncias agravantes.

Assevera que a advertência já seria medida suficiente para regularizar a situação e atingir tal objetivo.

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. 48/54, SEI nº 2715623), argumentando que por se tratar de comércio de medicamento sem registro o risco é alto.

Quanto a alegação de que os produtos estavam registrados na Anvisa, ponderou que tal assertiva não deve prosperar uma vez que os produtos expostos a venda foram "*os produtos GEL PARA CRESCIMENTO DA BARBA. DERVICHE - 30 G e SOLUÇÃO PARA CRESCIMENTO DAS SOBRANCELHAS — 10 ML e não, o insumo farmacêutico Minoxidil.*"

Ainda, quanto à alegação de que já teria sido objeto de notificação anterior — cujas determinações afirma ter integralmente cumprido —, sustentando que, de forma surpreendente, foi posteriormente lavrado o Auto de Infração em questão, sob o argumento de que as providências já haviam sido adotadas, esclarece que não se deve confundir Notificação com Auto de Infração, por se tratarem de instrumentos distintos.

Nesse sentido, pontua que o cumprimento das determinações constantes na referida Notificação apenas afastou a caracterização de novas infrações sanitárias decorrentes de seu eventual descumprimento, não tendo o condão de elidir a infração anteriormente constatada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 48, SEI nº 2715623).

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. 4/13, SEI nº 2715623, como procedimento de ouvidoria, impressão da publicidade, consulta ao Whois, consulta ao registro dos produtos que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O art. 12 da Lei nº 6.360/1976 estabelece que produtos sujeitos à vigilância sanitária somente podem ser fabricados, comercializados ou utilizados após o devido registro no Ministério da Saúde, exigindo autorização prévia como forma de assegurar o atendimento aos requisitos de qualidade, segurança e eficácia, em proteção à saúde da população.

Por sua vez, o art. 7º do Decreto nº 8.077/2013 dispõe que apenas produtos devidamente regularizados junto à autoridade sanitária podem ser fabricados, importados, distribuídos ou comercializados, reforçando a necessidade de regularização prévia como condição indispensável para sua circulação, com vistas à garantia da segurança e da saúde pública.

Em relação as alegações que enumeram as ações tomadas pela empresa, é oportuno registrar que a adoção das providências não afasta a responsabilidade da empresa pela irregularidade constatada, tampouco elide o risco sanitário previamente produzido.

Os argumentos apresentados pela defesa já foram devidamente analisados e enfrentados pela autoridade autuante, não tendo sido trazidos elementos novos capazes de afastar as irregularidades constatadas ou modificar o entendimento anteriormente firmado.

Por fim, destaco que as atenuantes alegadas não se aplicam nem afastam a responsabilidade da Autuada, pois todos os agentes da cadeia devem garantir condições adequadas de conservação, transporte e manuseio dos produtos, conforme o art. 7º do Decreto nº 8.077/2013.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI nº 4136651), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2738586) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 48, nº 2715623).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 4671434/22-1 (fl. 24, SEI nº 2715623), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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\$ 17.600,00 (Dezessete mil e seiscentos reais)**, sendo R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por expor à venda o produto Gel para Crescimento da Baba Derviche - 30gr, acrescido de R\$1.600,00 (mil e seiscentos reais) pelo segundo produto: Solução para Crescimento das Sobrancelhas —10 ml, ambos sem possuir registro na Anvisa.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/03/2026, às 16:54, 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 **4136648** e o código CRC **B5D3DCAE**.