

DECISÃO N° 1340922, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.732176/2019-93

AI5 nº 351906198 - GGFIS

Autuada: FAMADER FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

A empresa **FAMADER FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.** foi autuada em 19/12/2019 por fazer publicidade e expor à venda preparações de 5HT 100 mg e Glucosamina + Condroitina + MSM e MN ao público em geral no site eletrônico <https://www.dermomanipulacoes.com.br> (acesso em 16/09/2019), não atendendo às prescrições médicas individualizadas, 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 03/01/2020 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 45/64), alegando, em suma, não ter havido exposição de produto manipulado, tendo havido apenas a informação quanto à possibilidade de manipulação dos referidos produtos. Sustenta que a publicidade deveria estar vinculada a um veículo que pudesse propagar ativamente a propaganda no mercado, e utilizou apenas o site da própria empresa. Aduz que não teve o objetivo de induzir o consumo, atendendo aos requisitos do art. 8º da RDC nº 96/2008, legislação que diferencia as condutas de disponibilizar informações de produtos em seu próprio estabelecimento eletrônico e de difundir material para profissionais habilitados. Afasta a presença de risco sanitário e destaca sua boa-fé, lembrando que a tem à disposição farmacêutico habilitado a prestar informações sobre cada produto, podendo dispensar, prescrever e manipular. Requer, por fim, a anulação do AIS ou que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/11/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que consta do AIS produtos tecnicamente obtidos e elaborados (manipulados) para os quais a farmácia de manipulação estabeleceu propriedades profiláticas

e curativas, e ressalta que a legislação sanitária proíbe associar alimentos a indicações terapêuticas, visto que essas propriedades são exclusivas dos medicamentos. Destaca que é proibida a manipulação em escala e a propaganda e exposição à venda de produtos manipulados, devendo o fármaco demonstrar comprovação científica de eficácia e segurança, sendo a manipulação do produto realizada mediante prescrição médica individualizada. Esclarece que a empresa foi autuada por expor à venda e fazer publicidade de formulação magistral escolhida pela farmácia, direcionada ao público em geral, em detrimento de uma prescrição médica individualizada e com a agravante de apontar indicações terapêuticas aos produtos a serem manipulados. Indica que a publicidade do produto é bem demonstrada quando observamos o campo "apresentação", que relaciona uma série de vantagens em adquirir o produto exposto à venda, com a relação de supostos benefícios que o produto poderia proporcionar ao consumidor, inclusive com um campo "indicação", onde estavam relacionadas as supostas indicações terapêuticas. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68/76).

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. 05/19, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o item 5.14 da RDC nº 67/2007 que não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que

a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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.

Quanto à alegação de que não ocorreu risco aos consumidores, cabe 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.

Já ao argumento de que agiu com boa-fé, esse deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato.

Isto 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 ME - microempresa (fls. 65), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 76).

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\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 22/02/2021, às 12:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1340922** e o código CRC **B2CD02D7**.