

DECISÃO N° 1393749, DE 01 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.029820/2016-42

AIS nº 1644259168 - GGFIS

Autuada: FARMÁCIA TUPÃ DE SÃO CAETANO DO SUL LTDA - ME.

A empresa FARMÁCIA TUPÃ DE SÃO CAETANO DO SUL LTDA - ME foi autuada em 27/04/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 7º, 8º, 9º, art. 14, parágrafo único, art. 15, §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) **Fabricar, comercializar e fazer propaganda dos medicamentos:** TRIBULLAN® 500mg 40%(tribulus terrestris); 5HTP ORIGINAL NATURAL 50mg (griffonia simplicifolia, Tribulus terretris, saw palmetto) + Catuaba, Marapuara, Ashawagandha, Guaraná+Epimedium, Long Jack e Xanthoparmella; MACA+TRIBULUS+MUCUNA+GINSENG ASIÁTICO + CATUABA + MARAPUAMA + ASHWAGANDHA + EPIMEDIUM; TRIBULUS + GISENG + MARAPUAMA + CATUABA - 60 cps; SAW PALMETO 160mg; EPIMEDIUM + ICARIIN + MUCUNA + TRIBULUS + ASHWAGANDHA + GISENG + MARAPUAMA + CATUABA + LONG JACK + XANTHOPARMELIA; MACA PERUANA 500 mg; ASHWAGANDHA + GISENG + TRIBULUS; CATUABA + MARAPUAMA + GENGIBRE + GUARANÁ + GINSENG; SAW PALMETO+VITAMINA E + VITAMINA C+ ZINCO; entre outros através do sítio eletrônico www.farmaciatupa.com.br, acessado em 15/12/2015 e 23/02/2016 (páginas do sítio eletrônico impressas), sem que estes medicamentos possuam registro na ANVISA;

2) **Deixar de cumprir as Notificações** 943/2014/GFISC/GFIMP/ANVISA e 1109/2015/GFISC/GFIMP/SUCOM/ANVISA.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 25/11/2019 (fls. 99), a Autuada apresentou sua defesa em 06/12/2019 (fls. 100/120), alegando, em suma, falta de esclarecimento sobre quais foram as provas obtidas para concluir pelo cometimento da irregularidade,

já que a tipificação contida na decisão exige que o medicamento seja apreendido e encaminhado para perícia técnica. Reclama da falta de menção do alvará sanitário e outros no AIS, e da falta de dispositivo legal claro sobre o valor da multa aplicada. Menciona que para que o ato seja válido deve ser executado por agente capaz, apto material e formalmente para as funções. Pede anulação do AIS por se encontrar eivado de vícios.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/02/2020 pela manutenção do AIS (fls. 125/140), argumentando, em resumo, que as alegações da Autuada não merecem prosperar, e que os procedimentos descritos em sua defesa se encontram equivocados e destoados do rito sanitário previsto na Lei nº 6437, de 1977. Explica que os requisitos para a autuação se encontram descritas no art. 13 da citada Lei, e não mencionam o alvará sanitário. Diz que as provas da irregularidade se encontram às fls. 02, 07/09, 24/30, 32/34, 36/7, 40/45, 53/56, 68/69 e 80/84, e que as irregularidades se encontram claramente descritas e tipificadas.

Em relação à ausência de penalidade, menciona que só é realizada pela autoridade julgadora em momento adequado após seguido o rito do processo administrativo sanitário, assegurando-se a ampla defesa e o contraditório ao Autuado, inclusive com a apresentação da defesa em questão. No que se refere à competência para a lavratura do AIS, ressalta que é prevista na Lei nº 9782, de 1999, e na Portaria nº 1161, de 2012 (DOU 01/08/2012), que autoriza o exercício do poder de polícia da Anvisa.

Finaliza informando que no caso em questão não há necessidade de apreensão de amostras, pois não se trata de desvio de qualidade, desvio de rotulagem ou descumprimento de Boas Práticas de Fabricação. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 140).

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.

Ao exame dos autos, noto o Ofício 091/14-VS, de 07/07/2014, onde consta que a empresa Autuada já foi autuada e penalizada no âmbito do município de São Caetano do Sul, tendo em vista ao AIS nº 1260, de 13/02/2014, e o AIP nº 0826 no valor

de R\$ 3.000,00 (três mil reais), o que poderia caracterizar a ocorrência do *bis in idem*, não fosse o fato de as publicidades objetos da autuação pela Anvisa terem sido constatadas posteriormente à data da autuação do município de São Caetano do Sul, em 15/12/2015 e 23/02/2016.

No que se refere a alegação de que o AIS é nulo por falta de gradação da penalidade, não lhe assiste razão. Cumpre esclarecer que a penalidade é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do §1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Portanto, é inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da Lei nº 6.437, de 1977, as possíveis penalidades a serem impostas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/83, como as Notificações nº 943/2014/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 09/12/2014, e nº 1109/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 15/12/2015, as publicidades impressas em 15/12/2015 e 23/02/2016, a consulta ao domínio eletrônico www.farmaciatupa.com.br no site registro.br, e os Despachos nº 18-004/2016-GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 19/02/2016, e nº 19-001/2016-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, de 23/02/2016, que comprovam 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.

No tocante à conduta de fabricar e comercializar medicamentos magistrais sujeitos à prescrição médica que não são destinados a um paciente individualizado, pois são vendidos na internet, caracterizando medicamentos sem registro na Anvisa (fls. 31 e 57), o Anexo da Resolução RDC nº 67, de 2007, em seu item 5.14, dispõe que “5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção”. A esse respeito a área autuante conclui que, uma vez que está fazendo publicidade de fórmulas magistrais, admite-se que exista a pronta-entrega das mesmas, ou seja, que existe na farmácia estoque dessas formulações, contrariando o item citado.

Com relação ao enquadramento legal da conduta de fabricar e comercializar medicamentos magistrais sujeitos à prescrição médica que não são destinados a um paciente individualizado, pois são vendidos na internet, caracterizando medicamentos sem registro na Anvisa (parte do item 1 do AIS), faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 5.14 e 10.1 do Anexo da Resolução RDC nº 67, de 2007.

Outrossim, acerca da propaganda irregular dos medicamentos magistrais sujeitos à prescrição médica através do sítio eletrônico anteriormente mencionado, a Lei nº 6.360, de 1976, em seu §1º do art. 58, estabelece que quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Tal determinação foi confirmada no art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996, que dispõe que a propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas, o que não se verifica aqui com a propaganda dos medicamentos na internet, sem restrição de acesso das pessoas em geral e/ou demais profissionais de saúde.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta de fazer propaganda de medicamentos magistrais sujeitos à prescrição (parte do item 1 do AIS), faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do §1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976, e do art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996, e a exclusão do inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por estar tipificada no art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, por se tratar de propaganda irregular de medicamentos sujeitos à prescrição médica.

Importante destacar que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Por fim, quanto à conduta descrita no item 2 do AIS, cumpre 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 obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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.

A) No que se refere à infração de **realizar propaganda de medicamentos magistrais sujeitos à prescrição médica** (parte do item 1 do AIS), determina o **art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996**, que a multa deve ser aplicada conforme a capacidade econômica do infrator, no intervalo de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), conforme redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000. Além disso, de acordo com o §1º do mesmo artigo, as sanções ali previstas poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator. No caso em análise, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 143).

B) Quanto às infrações de **fabricar e comercializar medicamentos magistrais sujeitos à prescrição médica** (parte do item 1 do AIS) e **deixar de cumprir as Notificações 943/2014/GFISC/GFIMP/ANVISA e 1109/2015/GFISC/GFIMP/SUCOM/ANVISA** (item 2 do AIS), estabelece 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 Microempresa (fls. 06 e 143), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias em relação a parte do item 1 do AIS (fabricar e comercializar) e é reincidente

no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias em relação ao item 2 do AIS (fls. 93) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 140).

Importante frisar que a reincidência certificada às fls. 93 (item "c") é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.286191/2010-07) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/09/2015). Portanto, à época do cometimento da infração de descumprimento da Notificação nº 1109/2015/GFISC/GFIMP/SUCOM/ANVISA (item 2 do AIS), em 16/12/2015 (fls. 57), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(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 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos arts. 7º, 8º, 9º, art. 14, parágrafo único, art. 15, §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013, c/c item 5.14 e 10.1 do Anexo da Resolução RDC nº 67, de 2007, c/c §1º do art. 58 da Lei nº 6.360, de 1976, e art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996, tipificada(s) no art. 10, IV e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996 (exclusivamente para a propaganda de medicamentos), e aplico à Autuada a**

penalidade de multa no valor total de R\$ 33.000,00 (trinta e três mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por fabricar e comercializar os medicamentos magistrais sujeitos à prescrição médica divulgados no sítio eletrônico www.farmaciatupa.com.br, acessado em 15/12/2015 e 23/02/2016 (páginas do sítio eletrônico impressas) (risco alto);

b) R\$ 9.000,00 (nove mil reais) por fazer propaganda irregular dos medicamentos magistrais sujeitos à prescrição médica através do sítio eletrônico www.farmaciatupa.com.br, acessado em 15/12/2015 e 23/02/2016 (páginas do sítio eletrônico impressas) (risco alto); e

c) R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em face da reincidência, por deixar de cumprir as notificações descritas no AIS (risco alto).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/04/2021, às 20:34, 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 **1393749** e o código CRC **EB612F88**.