

DECISÃO Nº 1487509, DE 25 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.373628/2019-91

AI5 nº 0572363199 - GGFIS

Autuada: BONITATIBUS & RESCHINI LTDA - ME

A empresa BONITATIBUS & RESCHINI LTDA - ME foi autuada em 27/06/2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo a legislação sanitária. A conduta foi tipificada no artigo 10, incisos IV e V, da Lei 6.437/77.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda diversos medicamentos, produção própria, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada, informando alegações terapêuticas sem evidência científica, o que foi observado nos sítios eletrônicos www.americanas.com.br - visitado em 26/04/2018 (regulagem do sono: melatonina 3 mg 90 capsulas) e www.alterativepharma.com.br - visitado em 27/06/2019 (diversos medicamentos organizados na “aba” saúde, listados por ação terapêutica: dores e articulações, antiinflamatórios, antioxidante, mental, digestão, circulação, colesterol, olhos, antienvhecimento, estimulante sexual, proteção hepática, hipoglicemiante, proteção hepática, imunidade e trato urinário), para cada medicamento apresentado no sítio eletrônico é informada uma ficha técnica com o preço do produto, descrição, alegações terapêuticas/benefícios, sugestão de uso, orientações gerais e referência bibliográficas sem indexação científica

[...]

Notificada da autuação em 26/07/2019 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 12/08/2019 (fls. 59 a 71), alegando, em suma, que a página da empresa (www.americanas.com.br) não é lugar de vendas eletrônicas da farmácia, pois na prática funciona como uma espécie de “shopping on line”, onde vendedores/produtores oferecem seus produtos aos clientes. Que por meio da plataforma o consumidor avalia ofertas, preços e condições, mas as preparações e notas fiscais são de responsabilidade da farmácia produtora.

Relata que no sítio eletrônico www.aterativepharma.com.br são prestadas informações sobre os produtos manipulados e que todos os medicamentos que exigem prescrição médica somente são produzidos com a apresentação desta. Sobre o produto melatonina 3mg indica que não tem exigência de prescrição médica e que a classificação internacional dele é de “suplemento alimentar”, mas ainda não tem classificação nacional, logo, não se pode dizer de obrigatoriedade de prescrição médica. Em relação às abas, ditas que listadas por ações terapêuticas, relata que o intuito era informar os principais usos dos produtos, conforme literatura científica referenciada. Mas reconhece que as referências bibliográficas podem ser aprimoradas.

A autuada esclarece que seu objetivo, nas divulgações, é o de informar os consumidores e prescritores sobre os produtos que podem manipular, atendendo a licença sanitária, não se tratando de publicidade e propaganda. Alega que agiu de boa-fé e nunca foi advertida sobre a prática de realizar a divulgação dos produtos na internet. Por fim, requer que a infração descrita como irregular seja desconsiderada e que nenhuma penalidade seja aplicada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/12/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada estava expandindo a atividade do comércio irregular de produtos utilizando uma plataforma de comércio eletrônico mais robusta, oferecida pelo grupo B2W Digital. Que o argumento da autuada de que utiliza as plataformas virtuais para informar ofertas apenas corrobora com a tese do comércio eletrônico.

Destaca que o sítio eletrônico da empresa apresenta um verdadeiro “menu” de medicamentos e outros produtos sem registro na Anvisa, organizados por ação terapêutica, apresentando um layout de rotulagem com marcas, forte apelo comercial estimulando o consumo desse produtos, com alegações terapêuticas não comprovadas junto à Anvisa, bem como o preço de cada um desses produtos, disponibilizada ferramenta de compra (botão comprar) para cada produto.

Sobre o produto melatonina, a área autuante informa que a Anvisa proíbe a fabricação e comercialização da melatonina utilizada como medicamento, com indicação terapêutica indutor do sono. Esclarece que a melatonina também

não é suplemento alimentar, não é medicamento e não deve ser fabricado e comercializado sem prescrição médica, por iniciativa da farmácia de manipulação autuada, a fim de explorar o comércio irregular de produtos sem registro e sem comprovação científica de suas indicações terapêuticas, sendo uma farmácia magistral, que deve exercer uma atividade de saúde com ética e respeito ao usuário de medicamentos.

Ressalta que, no caso em questão, a farmácia não possui prescrição para os medicamentos expostos à venda na internet, nem há prescritor, nem número de registro no respectivo conselho de classe, uma vez que são formulações preparadas sem um destinatário final, e expostas à venda na internet da mesma forma que medicamentos industrializados e registrados na Anvisa. Informa que na data de 10/12/2019, a propaganda irregular continuava publicada no sítio eletrônico da autuada www.alterativepharma.com.br. O risco sanitário da infração foi classificado como Alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.86).

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. 20 a 31, como as impressões das páginas do sítio eletrônico da autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 68 da Lei 6.360 de 1976 e do artigo 55 da Resolução RDC 44 de 2009 considerando que não se aplicam ao caso em questão e inclusão dos artigos 58 e 59 da Lei 6.360 de 1976 e do item 5.14 do Anexo Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF) da Resolução RDC nº 67/2007, destacando 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).

A Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, estabelece que a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

Portanto, ao realizar a propaganda do produto melatonina no sítio eletrônico www.alterativepharma.com.br sem possuir a prévia autorização do Ministério da Saúde, a Autuada cometeu infração sanitária.

Cabe ainda destacar que, de acordo com o descrição da infração e os documentos acostados aos autos (impressões das páginas do sítio eletrônico da autuada), houve descumprimento ao disposto no art. 59 da Lei 6360 de 1976 que estabelece *que **não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.***

Ressalta-se que, de acordo com as definições da Resolução RDC nº 67/2007, as farmácias de manipulação possuem atribuição bem estabelecida de disponibilizar medicamentos em concentrações e formas farmacêuticas personalizadas. E que, de acordo com o Anexo Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF), item 5.14 da referida RDC, *não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.*

No que concerne a boa-fé, esclareço que 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 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, a empresa está classificada como Microempresa (fls. 62), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.91) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 86).

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, 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, 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 conduta descrita no AIS como sendo infração aos artigos 58 e 59 da Lei 6360 de 1976, ao §3º do art. 15 do Decreto 8.077/2013, ao item 5.14 do Anexo Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF) da Resolução RDC nº 67/2007 e ao art. 53 da Resolução RDC nº 44 de 2009, tipificada no artigo 10, incisos IV e V, da Lei 6.437/77 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) e proibição da propaganda irregular.

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/06/2021, às 16:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1487509** e o código CRC **2E017E63**.