

DECISÃO Nº 1507056, DE 29 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.557815/2018-44

AI5 nº 0774871180 - GGFIS

Autuada: LABORATORIO DE MANIPULAÇÃO BIOMETIL LTDA.

A empresa Laboratório de Manipulação Biometil Ltda foi autuada em 06 de agosto de 2018 por ter feito propaganda e exposto à venda preparações magistrais do produto DEOXYCHOLIC ACID 20MG/2ML na forma farmacêutica ampolas com 2 ml de ácido deoxicólico, não atendendo a prescrições médicas individualizadas. A exposição do produto foi realizada no ICAD Brazil 2016 — Congresso Internacionàl de Dermatologia Estética e Envelhecimento Saudável, realizado no Centro de Exposição Frei Caneca, São Paulo/SP, de 16/06/2016 a 18/06/2016, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 25 de setembro de 2018 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de outubro de 2018 (fls. 32-43), alegando, em suma, que é hábito do Laboratório apoiar tecnicamente o tipo de evento descrito no AIS com apresentações orais e material de ajuda visual nos termos da Resolução-RDC ANVISA nº 96, de 2008. Dessa forma, argumentou que o material em questão não se trata de peça publicitária. Afirmou que o congresso era para médicos, logo não havia espaço para debates sobre produtos da linha odontológica. Arguiu que os documentos juntados à denúncia não possuem data e rastreabilidade, não sendo possível afirmar que foram divulgados neste evento ou mesmo quem o produziu. Disse que a declaração de preço na embalagem do produto é um procedimento incomum às farmácias de manipulação, pois ele é estabelecido conforme a manipulação solicitada pelo médico. Reitera que não é responsável pelo material apensado aos autos e que segue o disposto nas Resoluções-RDC ANVISA nº 67, de 2007 e 87, de 2008 no que diz respeito à Boas Práticas de Produtos Estéreis para a definição dos seus protocolos operacionais e contratação de serviços de terceiros.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de abril de 2019 (fls. 45-67) pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 13 e 50).

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.

Noto ainda que, embora no início de sua manifestação o servidor autuante mencione a empresa Novartis Biociências S.A., a defesa apresentada pela autuada e seus argumentos foram analisados, tratando-se, portanto, de um erro que não trouxe quaisquer prejuízos.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03-06, 09, 11 e 52-67, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o item 5.14 do Anexo da Resolução-RDC ANVISA nº 67, de 2007, não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

Portanto, ao realizar a propaganda do produto manipulado DEOXYCHOLIC ACID 20MG/2ML na forma farmacêutica ampolas com 2 ml de ácido deoxicólico, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Por fim, verifico que não se aplica o disposto na Lei nº 9.294, de 1996 ao caso concreto.

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 Médio Porte - Grupo III, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 73) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 13 e 50).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), e proibição da propaganda irregular.**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 29/06/2021, às 12:27, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1507056** e o código CRC **9BA2C86F**.
