

DECISÃO Nº 1539691, DE 26 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.373630/2019-60

AI5 nº 0572365195 - GGFIS

Autuada: FERNANDA PLAZEZUSCKI CAMPNHA ME

A empresa **FERNANDA PLAZEZUSCKI CAMPNHA ME** foi autuada em 28/06/2019 por fazer propaganda e expor à venda na internet diversos medicamentos de produção própria, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada, informando alegações terapêuticas sem evidência científica, 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 29/07/2019 (fls. 45), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 48/64), alegando, em suma, que por se tratar de empresa de pequeno porte haveria necessidade de dupla visita. Argumenta não ter cometido nenhuma infração. Revela que não há mais produtos disponíveis à venda em seu sítio eletrônico e o site está se readeguando à legislação sanitária. Afirma que quase todos os produtos anunciados eram isentos de prescrição, mas vendidos com apresentação de prescrição de profissional de saúde habilitado, apesar de entender sua não exigibilidade. Entende que o farmacêutico, respaldado por definições do Conselho Federal de Farmácia, pode manipular, dispensar e comercializar produtos isentos de prescrição médica na farmácia magistral, independente de apresentação de receita de profissional habilitado. Aponta que as propagandas tinham apenas a função de informar o consumidor, já que o site é local de venda virtual da farmácia de manipulação com endereço próprio onde o consumidor acessa por iniciativa própria. Por fim, requer seja aplicada a menor punição, caso seus argumentos não sejam acatados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/12/2019 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 não deve ser considerado o argumento da autuada de que os produtos anunciados eram isentos de prescrição, uma vez que não constavam na lista de medicamentos sem prescrição médica (IN nº 11/2016). 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.

Explica que a legislação sanitária não permite que farmácias magistrais funcionem como pequenas indústrias farmacêuticas, que operariam de forma artesanal, sem equipamentos necessários para produção em série de centenas ou milhares de unidades farmacêuticas, deixando de atender a uma série de rigorosos procedimentos de controle de qualidade em processos produtivos, exigidos da indústria farmacêutica regularizada.

Esclarece que as farmácias de manipulação possuem uma atribuição bem estabelecida que é disponibilizar medicamentos em concentrações e formas farmacêuticas personalizadas, que não podem ser encontrados na forma industrializada em drogarias. Complementa que no caso em análise 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, com formulações preparadas sem um destinatário final. 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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os

documentos de fls. 20/40, como as impressões das páginas do sítio eletrônico da autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do art. 68 da Lei nº 6.360/76 e do art. 55 da RDC nº 44/2009, considerando que não se aplicam ao caso em questão, e a inclusão dos arts. 58 e 59 da Lei nº 6.360/76 e do item 5.14 do Anexo Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF) da 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 6.360/76, 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.

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 nº 6.360/76 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.*

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 86), 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. 75).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123/2006, 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 arts. 58 e 59 da Lei nº 6.360/76, ao §3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, ao item 5.14 do Anexo Regulamento técnico que institui as boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF) da RDC nº 67/2007 e ao art. 53 da RDC nº 44/2009, tipificada no art. 10, incisos IV e V, da Lei nº 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.

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/07/2021, às 17:02, 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 **1539691** e o código CRC **4FDDA10A**.