

DECISÃO N° 1558682, DE 10 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.208825/2019-30

AIS nº 0319336195 - GGFIS

Autuada: FARMACLUB DROGARIAS LTDA.

A empresa **FARMACLUB DROGARIAS LTDA.** foi autuada em 27/03/2019 por fazer propaganda e expor à venda na internet (www.americanas.com.br e www.submarino.com.br) os medicamentos Hipoglós Pomada 135 g e Gerovital, em desacordo com a legislação: 1) não utilizar sítio eletrônico próprio ou da respectiva rede de farmácia e/ou drogaria; 2) pela ausência de dados e informações legais na página principal do anúncio do produto (razão social e nome de fantasia da farmácia ou drogaria, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone, nome e número de inscrição do farmacêutico responsável técnico, Licença ou Alvará Sanitário e Autorização de Funcionamento de Empresas expedida pela Anvisa); 3) deixar de informar requisitos gerais sobre o medicamento (nome da substância ativa, número de registro na Anvisa, as indicações terapêuticas e as frases "medicamento de notificação simplificada", "se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado"), condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 09/05/2019 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 32/67), alegando, em suma, que as informações constantes no AIS não condizem com a realidade, sendo certo que a divulgação dos produtos foi prontamente retirada dos mencionados sites. Afirmar que mantém seu sítio eletrônico apenas com informações extraídas do rótulo do fabricante, não havendo divulgação ou propaganda dos produtos. Requer o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/12/2019 pela manutenção do AIS, ressaltando que as irregularidades restaram configuradas e, diferente do alegado pela Autuada, a publicidade

não foi retirada do site (fls. 47/63). O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 65/69).

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.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso V do art. 9º, da Lei nº 9.294/96, considerando que se trata de lei específica na propaganda de medicamentos, 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).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05, 09/24 e 47/63 que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

O Decreto nº 2018/96, em seu art. 12, relaciona as exigências estabelecidas para o anúncio de medicamentos anódinos e de venda livre nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, e o § 3º deste artigo estabelece que se aplicam a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicação, tais como, cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Assim, é possível verificar que o Decreto nº 2.018/96, exige a veiculação, inclusive naquelas realizadas por meio de rádio, de forma clara e precisa, das contraindicações, indicações,

cuidados, advertências sobre o uso do produto, advertências quanto ao seu abuso, bem como o número do registro, e, ainda, a substância ativa de acordo com a a Denominação Comum Brasileira - DCB e Denominação Comum Brasileira - DCI, conforme §1º do art. 57 da Lei nº 6.360/76.

Portanto, ao realizar a propaganda dos medicamentos **Hipoglós Pomada 135 g** e **Gerovital** em sites pertencentes a terceiros, sem atender as condições dispostas na legislação para o anúncio, como deixar de conter dados e informações legais, requisitos gerais sobre o medicamento, como nome da substância ativa, número de registro na Anvisa, as indicações terapêuticas e as frases de advertência, a Autuada cometeu infração sanitária.

A Internet representa um meio potencial para a divulgação publicitária de produtos, à medida que a sua facilidade de acesso amplia cada vez mais o seu alcance. No entanto, assim como nos demais veículos de comunicação, as propagandas de medicamentos, produtos pra saúde e de alimentos na internet possuem regras e informações obrigatórias que buscam proteger a população dos riscos associados ao consumo inadequado desses produtos.

De acordo com o § 4º do art. 7º da Lei nº 9.294/96, é permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência. e O § 5º do art. 7º da Lei nº 9.294/96, e também o art. 15 do Decreto nº 2.018/96, toda a propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. Assim a ausência pela ausência citada advertência, a Autuada cometeu infração sanitária.

Ressalte-se que as medidas corretivas que a Autuada alega que implementou não ilidem a infração sanitária, que restou configurada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

E o art. 9º, V, da Lei nº 9.294/96, que disciplina propaganda de medicamentos, 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 10.167/2000. 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 especificidade do infrator.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 79), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 75).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 78 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.204272/2010-76) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/07/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 e os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 9.873/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo**

o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6.360/76 c/c o § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013; art. 22 da RDC nº 96/2008; arts. 53 e 55 da RDC nº 44/2009, tipificada no inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437/77 e art. 9º, V, da Lei nº 9.294/96, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), todavia dobrada para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais), assim estabelecida:

1) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer propaganda e expor à venda sem utilizar sítio eletrônico próprio ou da respectiva rede de farmácia - dosimetria da pena nos termos da Lei nº 6.437/77;

2) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer propaganda sem conter dados e informações legais na página principal do anúncio do produto: razão social e nome de fantasia da farmácia ou drogaria, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone, nome e número de inscrição do farmacêutico responsável técnico, Licença ou Alvará Sanitário, Autorização de Funcionamento de Empresas expedida pela Anvisa - dosimetria da pena nos termos da Lei nº 6.437/77;

3) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por fazer propaganda deixando de informar requisitos gerais sobre o medicamento: nome da substância ativa, número de registro na Anvisa, as indicações terapêuticas, as frases: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA", "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO" - dosimetria da pena nos termos do art. 9º, V, da Lei nº 9.294/96 e da da Lei nº 6.437/77.

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 11/08/2021, às 18:25, 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 **1558682** e o código CRC **59076D26**.
