

DECISÃO N° 1765818, DE 07 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.646652/2019-54

AI5 nº 3073555196 - GGFIS

Autuada: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DOCE ERVA LTDA - EPP.

A empresa FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO DOCE ERVA LTDA - EPP foi autuada em 08/11/2019 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Expôr a venda o medicamento MOVE 100mg, sem registro sanitário na Anvisa, no site <https://www.doceerva.com.br/move-100mg-p891/>, conforme consulta em 19/02/2018.”, infringindo o art. 12 da Lei 6.360/1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19/11/2019 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 03/12/2019 (fls. 17/33), alegando, em suma, necessidade de dupla visita por ser microempresário e primário, devendo receber tratamento diferenciado, segundo a Lei Complementar nº 123, de 2006. Diz que o fornecedor ainda comercializa o produto, tendo sido induzida a erro, pois não tinha como realizar verificação de todos os produtos que adquire.

Menciona que não teve intenção de contrariar a legislação, e que cumpriu a exigência da Agência após ciência da Resolução RE nº 734/2018, publicado no DOU em 22/03/2018, o que se confirmou com a verificação realizada pela fiscalização municipal que não localizou o produto MOVE. Afirma que outras empresas continuam a vender o produto, indicando os sítios eletrônicos fmiligrama.com.br; acaciadeamericana.com.br; loja.daterra.com.br; e multiformulas.com.br. Diz que não lhe é aplicável o disposto no art. 68 da Lei nº 6360, de 1976, e o parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013, excluindo a competência fiscalizatória da Anvisa, tendo em vista o art. 5º da Lei nº 4680, de 1965.

Afirma que as informações no seu site de e-commerce (local de venda virtual) fazem parte da sua obrigação enquanto fornecedor de produtos posto à disposição do consumidor, não se tratando de ato ilegal. Pede a anulação do

AIS ou, se não for este o entendimento, que seja aplicada advertência, devido às circunstâncias atenuantes e a ausência de agravantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/06/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada com a denúncia recebida via SAT e com a impressão da publicidade irregular às fls. 02 e 04. Afirma que a dupla visita não é compatível com infrações classificadas como de alto risco, e que a suspensão da publicidade não exclui a sua responsabilidade pela conduta, que contraria a legislação sanitária indicada na autuação. Informa que a propaganda pela farmácia é permitida desde que os produtos estejam regulares na Anvisa quanto ao seu registro/notificação (arts. 30 e 31 da Resolução RDC nº 44, de 2009), que não é o caso.

Contra argumenta que a Lei nº 4.680, de 1965, evocada pela defesa, dispõe sobre o exercício da profissão de Publicitário e de Agenciador de Propaganda, não sendo aplicável a produtos sujeitos ao controle sanitário, os quais são abrangidos pela Lei nº 6.360, de 1976, cabendo à Anvisa ANVISA, por força de lei (Lei nº 9.782, de 1999, a competência regulamentadora, de fiscalização e controle de produtos e serviços que oferecem risco para a saúde, ao contrário do que alega a Autuada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37/44).

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 anteriormente mencionados e o documento de fls. 06 que contém a identificação do responsável pelo sítio eletrônico (registro.br), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum

medicamento poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que produtos que não possuem registro não tiveram sua qualidade, segurança e eficácia comprovados pela Anvisa, o que implica em incerteza a respeito de qualquer de seus efeitos.

Ressalto, ainda, que o medicamento sem registro MOVE 100mg foi divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Acerca da alegação de que não tinha como realizar verificação de todos os produtos que adquire, não merece acolhimento. A Autuada, que atua no ramo de comércio varejista de produtos farmacêuticos, antes de proceder a comercialização de qualquer produto, precisa qualificar seus fornecedores e saber se os produtos que está comprando e vendendo são regularizados perante a Anvisa. Uma busca rápida ao Portal da Anvisa pelo seu responsável técnico já lhe permite verificar se os produtos possuem registro e se os seus fornecedores estão autorizados a vendê-los.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Destaco que, no processo administrativo sancionador, o Autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados. Registro, por oportuno, que não há reparos a serem feitos no enquadramento legal da conduta disposta na autuação.

Sobre a alegação de que o fornecedor ainda comercializa o produto, poderia ter informado os dados do mesmo (nome empresarial, CNPJ e endereço) e enviado as notas fiscais de venda/compra do produto para que pudéssemos adotar as providências cabíveis. Em relação à venda do mesmo produto também nos sítios eletrônicos que indicou (fmiligrama.com.br;

acaciadeamericana.com.br; loja.daterra.com.br; e multiformulas.com.br), esclareço que não descaracteriza a infração cometida e nem exclui a sua responsabilidade, e que, quando do conhecimento da Anvisa, a mesma adota todas as medidas necessárias para suspensão do comércio e penalização dos responsáveis.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. A teor do art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu. A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante. Por último, relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da Autuada ser primária (certidão de primariedade emitida em 07/02/2022), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. 43).

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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina 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, se trata de Empresa de Pequeno Porte (fls. CNPJ consultado em 07/02/2022), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 07/02/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 35, pois considerou a data da autuação (08/11/2019) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 19/02/2018 (fls. 01).

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 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/02/2022, às 12:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1765818** e o código CRC **A99138CA**.
