

DECISÃO N° 2316587, DE 29 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.909806/2021-49

AI5 nº 0259147/21-2 - GGFIS

**Autuada: S&B DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE
MEDICAMENTOS LTDA - ME**

CNPJ: 19.308.719/0001-12

A empresa S&B DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME foi autuada em 20 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 9º, 12 e 53 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327/2019; o artigo 59 e o inciso I do artigo 67, ambos da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) V, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://farmausa.com/medicamentos.php/> acesso em 11/11/2019, dos seguintes produtos a base de Canabidiol: Nabix 1500 e 10000, Isodiolex 6000 50 mg/mL, IsoDerm, Purodiol-200, Purodiol-50; com nome comercial. Salienta-se que nos termos da RDC 327/2019, produtos a base de Cannabis devem ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável; 2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://farmausa.com/medicamentos.php/> acesso em 11/11/2019, dos seguintes produtos a base de Canabidiol: Nabix 1500 e 10000, Isodiolex 6000 50 mg/mL, IsoDerm, Purodiol-200, Purodiol-50; nos termos do artigo 12 da RDC 327/2019 a publicidade de produtos a base de Cannabis é proibida;

[...]

Notificada da autuação em 20 de julho de 2021 (fl. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3031612/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 50), alegando, em preliminares, a nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS por ilegitimidade passiva para responder pelas infrações. Afirma que

a comercialização e representação de venda de medicamentos à base de cannabis foi transferida, pelos antigos proprietários, para a empresa FARMAUSA PHARMACETICAL LTDA - CNPJ nº 37.124.240/0001-08, posto que eram integrantes de mesmo grupo econômico.

No mérito alega ausência de infração em razão de ausência de publicidade. Argumenta que não realiza nenhuma publicidade em seu "website", tão somente, forneceria informação ao público sobre o que é canabidiol e como atua no corpo humano. Sustenta sua tese discorrendo sobre o direito à informação do consumidor, prevista no Código de Defesa do Consumidor - CDC. E, que como lei federal, o CDC se sobreporia à Resolução da Anvisa, portanto não haveria que se falar em infração sanitária. A Autuada entende que apenas exerce seu direito de informar ao consumidor as características dos produtos que distribui.

Continua argumentando que, para a autorização da importação pela a Anvisa, é necessário o nome do medicamento. E, ainda, que os produtos são fabricado fora do país e, que entram no mercado já com o nome comercial. Que como não é a fabricante e nem manipuladora dos produtos, não poderia interferir no nome dos mesmos. Em seu entender colocar apenas o nome da substância e do laboratório geraria dúvidas ao consumidor e, viola o disposto no CDC. Assim, discorda do previsto na Resolução RDC nº 327/2019.

Repisa que não fez propaganda ou publicidade para "atrair consumidores" ou "induzir a compra do fármaco", mas, que em observância ao CDC, "informar, sem juízo de valor, sobre as características dos medicamentos comercializados". Requer a declaração de improcedência do AIS ou, em caso de não ser esse o entendimento, requer a aplicação da penalidade de Advertência, visto que é primária, não teria agido de má fé e pugna pela observância dos princípios da Razoabilidade e Proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 41-44), argumentando que as alegações da Autuada não devem ser acolhidas. Refere-se ao relatório e conclusões da área de investigação, contidas no Despacho nº 343/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21), para demonstrar as irregularidades do AIS, atribuídas à Autuada.

Afirma que os produtos PURODIOL-50, PURODIOL-200, NABIX 1.500, NABIX 10.000, ISODIOLEX 6.000 e ISODERM são irregulares, não possuem registro como medicamentos e, *"estavam sendo objeto de publicidade, em 11/11/2019, no sítio eletrônico <https://farmausa.com/medicamentos.php>, denominados medicamentos pela empresa, sendo expostos com alegações terapêuticas e a descrição dos produtos com grau farmacêutico, "grau de pureza, 99% de canabidiol, livre de THC, aditivos e conservantes". A publicidade pode ser verificada às folhas 31 a 40.*". Ademais disso, a Autuada não disporia de Autorização de Funcionamento - AFE, concedida pela Anvisa.

Rebate a alegação de ilegitimidade por alteração no Quadro Social da empresa, afirmando que "essa modificação ocorreu em 07 de julho de 2021, conforme se verifica na documentação anexa à sua defesa, alteração essa que ocorreu em data posterior ao cometimento da infração". Acrescenta que, conforme o Memorando N^o 302/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10) "constava no sítio eletrônico da empresa o endereço da filial situada à Av. Sávio Cota de Almeida Gama, 225, retiro - Volta Redonda/RJ - Brasil, nome empresarial **S & B DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA, nome fantasia FARMAUSA MEDICAMENTO IMPORTADOS, inscrita sob CNPJ 19.308.719/0001-12**".

Argumenta que as normas da Anvisa objetivam a regulação de os produtos que possam afetar a saúde pública e, por força do princípio da especialidade devem ser aplicadas e não o CDC. Esclarece que o nome dos produtos estavam em desacordo com o que determina o artigo 9^o da Resolução-RDC n^o 327/2019, que diz: *"Os produtos de Cannabis não podem ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável."*

Com relação ao risco sanitário das condutas, corrobora o Despacho n^o 343/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21) e classificou o risco como **ALTO**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 43v).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei n^o 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.

A preliminar de nulidade suscitada, referente à legitimação da empresa para figurar no polo passivo não merece acolhida. A alegação da Autuada não veio acompanhada de provas suficientes que a comprovasse. À época dos fatos, a Autuada detinha o domínio do sítio eletrônico, conforme se verifica pela existência de dados de sua filial (fl. 12). Bem como, após notificada, respondeu à notificação sem alegações de ilegitimidade e afirmando ter "cumprido o que achou devido". As mudanças no quadro de sócios ou de parceiros comerciais não afetam a responsabilidade da pessoa jurídica pelas irregularidades.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando as provas nos autos, tais como: Memorando nº 302/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 10); Despacho nº 1413/2019/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fl. 13); Notificação nº 1/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 17); Resposta da empresa (fls. 19-20); Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://farmausa.com/medicamentos.php>, acessado em 11/11/2019 (fls. 31-40); Despacho nº 343/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21), 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 artigo 12 da Lei nº 6.360/1976, nenhum produto poderá ser exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado nesta Agência. Sobre este ponto, destaco que os 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 os produtos sem registro em questão foram divulgados 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.

A área autuante em sua manifestação apreciou e contrapôs as argumentações da Autuada, a qual acolho, a teor do

que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/1999. Nesse sentido, observo que as cópias do sítio eletrônico (fls.31-40), demonstram a atividade de publicidade dos produtos a base de Canabidiol, contendo nomes comerciais, o que é proibido pela Resolução-RDC nº 327/2019. De acordo com o artigo 12 da referida Resolução, é proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis. Além disso, o artigo 34 da Resolução - RDC nº 96/2008, dispõe ainda, que somente é permitida a propaganda ou publicidade de medicamentos regularizados na Anvisa.

Deve-se registrar que a reformulação do site não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Por fim, Resolução-RDC nº 327/2019 em nada viola ou é sobreposta pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/1990) diante da hierarquia normativa. É certo que o consumidor final tem direito à informação adequada e clara sobre o produto que vai adquirir, conforme previsto no artigo 6º do CDC. Contudo, a norma da Anvisa não traz regra que visam tolher esse direito, pelo contrário, é clara em exigir a disposição de informações de forma a preservar o consumidor da exposição a produtos irregulares.

Não existe a alegada sobreposição de normas, na verdade a Resolução atua em garantir o direito à informação conforme previsto nos termos do inciso V do art. 7º da Lei Orgânica da Saúde (LOS) e no CDC - Lei nº.8.080/1990, porém, uma informação adequada e clara sobre os produtos, considerando a regularidade dos mesmos.

Isso 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 Empresa de Pequeno Porte (fl. 51), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 48) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 43v).

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 proibição da propaganda irregular e multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme abaixo especificado:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://farmausa.com/medicamentos.php/> acesso em 11/11/2019, dos seguintes produtos a base de

Canabidiol: Nabix 1500 e 10000, Isodiolex 6000 50 mg/mL, IsoDerm, Purodiol-200, Purodiol-50; com nome comercial. Salienta-se que nos termos da RDC 327/2019, produtos a base de Cannabis devem ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável;"; e

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://farmausa.com/medicamentos.php/> acesso em 11/11/2019, dos seguintes produtos a base de Canabidiol: Nabix 1500 e 10000, Isodiolex 6000 50 mg/mL, IsoDerm, Purodiol-200, Purodiol-50; nos termos do artigo 12 da RDC 327/2019 a publicidade de produtos a base de Cannabis é proibida".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/03/2023, às 12:45, 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 **2316587** e o código CRC **53B165C8**.