

DECISÃO N° 2331994, DE 13 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.798582/2022-14

AIS nº 3246121226 - GGFIS

Autuada: MILIGRAMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

A empresa **MILIGRAMA FÁRMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA** foi autuada em 20 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976; itens 5.13 e 5.14 da Resolução-RDC nº 67, de 2007. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda, de forma reincidente, medicamentos manipulados como se fossem produtos industrializados para o público em geral e sem o devido Registro Sanitário, conforme consulta no site www.fmiligrama.com.br em 08/09/2020. Os medicamentos são: **Morosil 500mg capsulas; drenagem linfática em cápsulas; 5HTP 50mg cápsulas; Dimpless 40mg cápsulas; Sleep Shape; Minoxidil 5% loção capilar; Reten X; Picnogenol 150mg cápsulas, Tribulus Terrestris 500mg cápsulas; Pueraria Mirífica 500mg capsulas, (gn.)**

[...]

Notificada da autuação em 12 de julho de 2022 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de julho de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 445849122-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que os nomes atribuídos aos produtos Morosil 500mg drenagem linfática em cápsulas é a nomenclatura dada pelo fornecedor do produto e a autuada apenas replica a informação. Aduz que está promovendo as adequações necessárias para o bom funcionamento conforme exigido pela Anvisa e esclarece que a empresa possui autorização judicial para atribuir aos rótulos, de forma adicional, o seu nome comercial, sem prejuízos das demais informações obrigatórias. Destaca que não existe previsão legal para a proibição da informação das características do produto

vendido pela internet, não se enquadrando nos conceitos legais e nos fatos trazidos. Acrescenta que qualquer regulação na questão comercial da empresa, como a informação de nome de fórmula em seu rótulo, deixa de ser de competência da Anvisa e passa a ser de competência privativa da União, conforme artigo 22 da Constituição Federal. Diz que o auto de infração é ausente de razoabilidade e proporcionalidade. Por fim, requer o arquivamento do PAS pelos fatos e fundamentos apresentados, sob pena de descumprimento da ordem judicial citada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que é inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente e refuta as alegações apresentadas pela defesa. Destaca que a Autuada é uma farmácia de manipulação, e como tal, é estabelecimento cuja atividade fim é a manipulação de preparação magistral de medicamentos e cosméticos inexistentes no mercado manipulados sob prescrição individualizada.

Sobre a alegação de que a autuada estaria amparada pela RDC nº 44, de 2009 ao expor o produto no sitio eletrônico para informar os produtos ao consumidor, a área autuante se manifestou da seguinte forma:

Cabe salientar, que apesar da alegação da defesa no sentido de que a exposição do produto no sítio eletrônico se trataria de uma forma de informar sobre os produtos ao consumidor e que esta estaria amparada pela RDC 44/09, deixamos claro que a RDC 67/07 é clara quanto à **proibição da exposição de produtos manipulados**, motivo pela qual a empresa está sendo autuada, conforme vemos a seguir:

RDC 67/2007

“5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

“5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.”

Acerca da alegação de que possui autorização judicial para atribuir aos rótulos, de forma adicional, o seu nome comercial, a área autuante **esclarece que a empresa não foi autuada por este motivo.**

O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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 a impressão das páginas do site www.fmiligrama.com.br (fls. 02/14) onde os preparações magistrais foram expostas a venda, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de que está promovendo as adequações necessárias para o bom funcionamento, conforme exigido pela Anvisa, esclareço que tais adequações não exime a autuada da lavratura do auto de infração, objeto desse processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação ao argumento sobre a competência da Anvisa, destaco que a Lei nº. 9.782/99, no artigo 7º, XXVI, atribui à ANVISA a competência de “controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária”. Tais produtos são enumerados pelo parágrafo 1º do artigo 8º da mesma lei que, além de medicamentos, abrange outros bens e produtos. Ainda, cabe ressaltar que em seu artigo 4º, a lei que cria a ANVISA lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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, a empresa está classificada como MÉDIA - GRUPO III (fls. 40), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 29).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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) por produto citado no AIS, perfazendo o total de R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/04/2023, às 07:45, 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 **2331994** e o código CRC **FCC85B53**.
