

DECISÃO N° 2800323, DE 07 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.663126/2020-92

AI5 nº 2266235209 - GGFIS - DF

Autuada: THAIS RIBEIRO SOARES PEREIRA

A Sra. THAIS RIBEIRO SOARES PEREIRA foi autuada em 13/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 58 da Lei 6.360/1976; parágrafo 3º artigo 15 e 20 do Decreto 8077/2013; artigo 34 e 53 da Portaria 344/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) V, XII e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor à venda o medicamento ANDROGEL 50 mg 30 sachês - testosterona, sujeito a controle especial, Portaria 344/98 e suas atualizações, relacionado na lista C5, com alegações terapêuticas: a) melhora sua definição muscular; b) performance sexual; c) disposição; d) força; e) energia; f) reposição hormonal para mulheres, homens e transgêneros; anunciado no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1168553283-gel-reductor-de-medidas-androgel-JM>, acessado em 21/01/2019; em desacordo com a legislação, uma vez que a publicidade desse medicamento é exclusivamente técnica, referente a patologias, dirigidas direta e unicamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos; também a comercialização desse medicamento é vedada por meio eletrônico e deve ser realizada exclusivamente em estabelecimentos que possuam autorização de funcionamento especial (farmácias e drogarias), mediante a prescrição médica e a retenção da receita.

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 33/35 do SEI 2487893), a Autuada apresentou sua defesa via postal em 15/09/2021 (fls. 37/50 do SEI 2487893).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que é pessoa física e não pessoa jurídica, mas foi notificada como pessoa jurídica. Diz que adquiriu a substância para uso próprio em 2018 no site da farmácia para fins estéticos e não sabia da retenção da

receita, pois não lhe foi solicitada.

Afirma que anunciou o produto, pois interrompeu sua atividade física, mas não fez propaganda da forma que foi apontada no AIS. Alega que não tem atividade comercial, mas anunciou a sobra do produto por ver anúncios do mesmo gênero em alguns sites de empresas, como: Drogaraia, Panvel, Drogaria Catarinense, Drogaria São Paulo, etc.

Alega que deveria lhe ser garantido o contraditório e a ampla defesa assim que instaurado o processo, mas entende que isso não ocorreu, transcrevendo o inciso II do art. 3º, os §§1º e 2º do art. 38, e o art. 68 da Lei nº 9784, de 1999.

Afirma que "a ausência de oportunidade prévia ao autor, trata-se de manifesta quebra do direito constitucional à ampla defesa, especialmente por ser a principal afetada na decisão em análise." Reclama da imposição de penalidade sem ampla defesa, e da ausência de notificação à autuada. Pede que o processo em questão seja arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelas propagandas irregulares de fls. 02/03 do SEI 2487893.

Diz que o AIS cumpriu todos os requisitos exigidos no artigo 13 da Lei nº 6437, de 1977, não havendo nenhum vício formal capaz de ensejar a nulidade pretendida.

Afirma que a autuação contém o CPF da autuada e não um CNPJ, e que a mesma foi regularmente notificada em 02/09/2021 para apresentação de defesa, não tendo ocorrido cerceamento de defesa. Afirma que não houve solicitação de cópias ou vistas do processo e, portanto, não lhe foi negada. Esclarece que até o momento não foram proferidas decisões no processo em questão.

Quanto ao alegado desconhecimento da necessidade de retenção de receita em virtude do controle especial, ressalta que não afasta a responsabilidade da autuada. Menciona o art. 3º do Decreto-Lei 4657, de 1942, que estabelece que ninguém se escusa de cumprir a Lei por alegar desconhecimento desta.

Argumenta que a propaganda objeto da autuação é capaz de induzir ao uso indiscriminado da substância, trazendo riscos a população em geral, especialmente a população leiga. Manifesta que o anúncio no mercado livre não guarda relação

com o fato de a autuada não ter "atividade comercial", por tratar-se de "pessoa física". Afirmo que "é lícito a qualquer pessoa física expor produtos à venda", desde seguindo a legislação.

Explica que o controle sobre a divulgação de medicamento sujeito a controle especial é mais rigoroso, pois estes medicamentos afetam diretamente o sistema nervoso central, e os efeitos colaterais e adversos são mais graves.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, em virtude da possibilidade de que uma pessoa leiga possa adquirir um medicamento sujeito à controle especial sem retenção de receita (fls. 51/59 do SEI 2487893).

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.

Em relação à identificação do infrator na autuação, verifico constar as informações da pessoa física e não de uma pessoa jurídica.

Com relação à ausência de notificação, não é o que verifico. A autuada foi regularmente notificada da autuação para apresentação de sua defesa, a qual está sendo analisada aqui.

Sobre a penalização da autuada, esclareço que até esta data não havia sido determinada qualquer penalidade pela sua conduta infrativa. Quando é o caso de aplicação de penalidade, a mesma só acontece após a análise da defesa e da manifestação da área autuante no âmbito do processo administrativo sanitário.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/19 do SEI 2800323, como o impresso da propaganda e exposição a venda do medicamento, sujeito a controle especial e a retenção de receita médica, **Androgel, anunciado por R\$ 230,00**, em 21/01/2019, na plataforma do Mercado Livre, e a resposta da Ebazar.com.br Ltda à Notificação nº 12/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, informando os dados da autuada (nome, CPF, e-mail, endereço -

São Caetano do Sul - SP) como sendo a responsável pelo anúncio da URL mencionada na autuação (fls. 16).

Note que foram verificadas duas condutas infrativas, quais sejam:

a) **propaganda** do medicamento ANDROGEL 50 mg 30 saches – testosterona, sujeito a controle especial, Portaria 344/98 e suas atualizações, relacionado na lista C5, no sítio eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1168553283-gel-reductor-de-medidas-androgel-_JM, acessado em 21/01/2019; e portanto, **não restrita a profissionais prescritores e nem realizada por publicações específicas; e**

b) **exposição à venda/comercialização** do medicamento ANDROGEL 50 mg 30 saches – testosterona, sujeito a controle especial, Portaria 344/98 e suas atualizações, relacionado na lista C5, no sítio eletrônico https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1168553283-gel-reductor-de-medidas-androgel-_JM, acessado em 21/01/2019, **por pessoa física e sem retenção de receita médica.**

A Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, §1º, estabelece que a propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição médica ou odontológica, sob qualquer forma e meio de divulgação, ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Tal determinação foi confirmada no art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996, que dispõe que a propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Entretanto, não é o que verifico no presente caso. Ao não restringir o acesso das pessoas em geral e/ou demais profissionais de saúde ao conteúdo da propaganda do medicamento sujeito a prescrição médica Androgel, a Autuada cometeu infração sanitária.

A esse respeito, faço a substituição do inciso V do art.

10 da Lei nº 6437, de 1977, pelo art. 9º da Lei nº 9294, de 1996, na tipificação desta conduta, por se enquadrar no art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996 ("**A propaganda dos medicamentos**, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, **somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.**" - g.n.)

O reenquadramento na tipificação desta conduta "a)" se deve ao critério da especialidade, segundo o qual, entre duas normas de mesma hierarquia, a norma especial (Lei nº 9294, de 1996) prevalece sobre a norma geral (Lei nº 6437, de 1977).

Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Ainda, a respeito da conduta "b)", de acordo com o art. 53 da Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, "O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, **é privativo de farmácia ou drogaria e somente poderá ser efetuado mediante receita**, sendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento." (g.n.)

Portanto, por ser pessoa física e estar vendendo medicamento sem retenção de receita, a autuada cometeu infração prevista no inciso XII do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977 ("**fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos**, drogas e correlatos **cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência** e contrariando as normas legais e regulamentares: pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa" - g.n.).

Sobre a alegação de que não realiza atividade comercial, não merece ser acolhida, pois anunciou e expôs a venda produto em plataforma de comércio na internet.

Acerca da concessão de vistas ou fornecimento de cópia do processo, informo que deve ser solicitado conforme orientação expressa no Ofício PAS nº 1-

558.2/2020/GEGAR/GGGAF/ANVISA, o qual foi recebido pela autuada em 02/09/2021 (fls. 33/35 do SEI 2487893).

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.

No que se refere à conduta "a)", **determina o art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996**, 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, de 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 Autuada é **pessoa física** (2800321).

Quanto à conduta "b)", **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, a Autuada é **pessoa física** (2800321), conforme dito anteriormente, **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60 do SEI 2487893) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. 58 do SEI 2487893).

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 conduta "b)" 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 risco sanitário da conduta "b)" e que se trata de pessoa física, 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 total de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por fazer publicidade do medicamento ANDROGEL 50 mg 30 saches - testosterona, sujeito a controle especial, Portaria 344/98 e suas atualizações, relacionado na lista C5, com alegações terapêuticas: a) melhora sua definição muscular; b) performance sexual; c) disposição; d) força; e) energia; f) reposição hormonal para mulheres, homens e transgêneros; anunciado no sítio eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1168553283-gel-reductor-de-medidas-androgel-JM>, acessado em 21/01/2019, em desacordo com a legislação;

b) R\$ 3.000,00 (três mil reais) pela exposição à venda/comercialização, por pessoa física, do medicamento ANDROGEL 50 mg 30 saches - testosterona, sujeito a controle especial, por meio eletrônico, sem retenção da receita.

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 07/02/2024, às 11:16, 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 **2800323** e o código CRC **B5148B7F**.
