

DECISÃO N° 2900701, DE 10 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.333375/2021-37

AIS nº 3687621/21-6 - GGFIS

Autuada: ERVA DOCE MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA LTDA

A empresa ERVA DOCE MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 17 de setembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo: §1º do artigo 58, parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6.360/1976 c/c §3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; artigo 43, §1º do artigo 52, artigo 54 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009; item 13.10 do Anexo VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007; itens 5.13 e 5.14 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67/2007; parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.boticaervadoce.com.br>, acesso em 09/02/2021, preparações magistrais ao público geral, não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007. Tal irregularidade foi evidenciada para os seguintes produtos: 1.1. cactin drenagem linfática em cápsulas; 1.2. Lowat 300mg reduz a gordura corporal. Salienta-se que não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção; **2) Descumprir a notificação eletrônica de exigência 3040921/21-7 de 04/08/2021**, que foi recebida e respondida pela empresa através do cumprimento de exigência expediente 3147765/21-1 de 11/08/2021. Na notificação eletrônica de exigência 3040921/21-7 foi determinado que a empresa suprimisse a publicidade e a comercialização de todos os medicamentos disponibilizados no sítio eletrônico: <https://www.boticaervadoce.com.br>, e outros, considerando a vedação expressa nos itens 5.13 e 5.14 da resolução RDC n067, de 8 de abril de 2007 e

considerando também que a procuradoria da agência afirmou que "(...) Desta forma, não figurando a Anvisa na relação processual, entende-se que não se vincula ao que restou decidido no Processo 0008757-86.2019.8.16.0004, de maneira que não resta impedida pela decisão que deferiu parcialmente a tutela de urgência de efetuar qualquer tipo de sanção à empresa Erva Doce Manipulação Farmacêutica Eireli. Em acesso ao referido sítio eletrônico na data de 17/09/2021 foi verificada a continuidade da exposição à venda dos seguintes medicamentos manipulados: 1.3. cápsula detox; 1.4. Sulfato de glucosamina + condroitina; 1.5 iombina, dentre vários outros

[...] grifei

Notificada da autuação em 09 de dezembro de 2021 (fl. 36), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de dezembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 7288849/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 38), alegando, em suma, a tutela antecipada que lhe foi concedida nos autos do Mandado de Segurança nº 0008757-86.2019.8.16.0004 alcança e obriga a Anvisa por se tratar de matéria de competência comum entre os órgãos da federação. Argumenta que o auto de infração deva ser suspenso até decisão final no processo judicial.

Entende que deve ser beneficiada com a circunstância atenuante da primariedade, além da sua boa fé, bons antecedentes e ausência de prejuízo. Pugna pela observância dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, além do aspecto pedagógico e sua capacidade econômica.

Requer a suspensão do auto de infração, por se tratar de discussão sub judice. Em caso de entendimento contrário, que seja aplicada a penalidade de advertência, ou, a penalidade pecuniária no valor mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de abril de 2022 pela manutenção parcial do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 40-44), argumentando que a segunda infração, pelo descumprimento da Notificação eletrônica de exigência nº 3040921/21-7 deve ser descaracterizada, mantendo-se a infração pela exposição à venda de preparações magistrais ao público em geral, não atendendo assim as prescrições médicas individualizadas.

Justifica seu posicionamento com fundamento no que diz o Parecer nº 00093/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, acerca de notificação por meio de Exigência Eletrônica. Isso em razão da *"imprescindibilidade de uma regulamentação prévia das intimações eletrônicas que assegure direitos e garantias dos administrados"*. E, que tal regulamentação ainda não existiria na Anvisa, não sendo válida a utilização do sistema DATAVISA para este fim. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 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, discordo do entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS. o auto de infração deve ser mantido em sua totalidade. As provas das irregularidades constam dos documentos como: Cópias de páginas do sítio eletrônico acessado em 09/02/2021 (fls. 03-06); Extrato de domínio - WHOIS (fl. 20); Notificação eletrônica de exigência nº 3040921/21-7 (fl. 18-19); Despacho nº 1903/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 28-30), 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.

Conforme consta do Despacho nº 1903/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 28-30), a notificação para que *"a empresa promovesse a supressão da publicidade em seu sítio eletrônico e as adequações na loja física, devendo enviar à Anvisa a comprovação dos fatos no prazo de 5 dias"* se deu por meio da Exigência eletrônica nº 3040921/21-7. E a própria Autuada em sua defesa confirma o recebimento e sua resposta recusando o cumprimento.

Além da exigência eletrônica, também foi enviada, por via postal, a Notificação nº 439/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2902379), determinando que a empresa acessasse a caixa postal para acesso à exigência eletrônica. E assim a empresa o fez, tanto que respondeu por meio do Cumprimento de Exigência

- expediente nº 3147765121-1. Portanto, nesse caso, não há que se falar em deficiência na notificação por ausência de regulamentação. Isso somente ocorreria se a notificação não alcançasse seu objetivo e a empresa tivesse cerceado seu direito. Nesse

Despacho 1903/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, resume os fatos que demonstram o descumprimento da notificação pela Autuada:

[...]

Em análise do cumprimento de exigência (expediente 3147765/21-1), a empresa Erva Doce Manipulação Farmacêutica EIRELI se recusa a realizar as determinações à ela informadas, baseando na decisão judicial já descrita ao longo desse despacho. Apesar de informada pela Anvisa sobre o análise da procuradoria e não aplicabilidade da decisão judicial para ações da Anvisa, a empresa entende que a decisão se aplica à essa. Conforme sugerido pelo revisor no documento 1342508, a medida restritiva somente deveria ser encaminhada para publicação caso houvesse recusa em adequação por parte da empresa denunciada. Assim, foi elaborada a medida cautelar 0666963/21-8 determinando a proibição da divulgação e comercialização de todos os medicamentos, exceto quando manipulado sob prescrição médica, por meio do endereço eletrônico <https://www.boticaervadoce.com.br/> e em qualquer tipo de mídia, inclusive loja física, pela empresa Erva Doce Manipulação Farmacêutica EIRELI (CNPJ:05.043.205/0001-78).

[...]

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não cumpriu com as determinações da Anvisa e não encaminhou a documentação requerida.

No que se refere ao Mandado de Segurança, em trâmite perante a 4ª Vara da Fazenda Pública do Foro Central - Comarca da Região Metropolitana de Curitiba, o esclarecimento trazido pela Coordenação de Assuntos Judiciais da Procuradoria da Anvisa - CAJUD é conclusivo sobre o alcance de decisão naquele processo judicial. Na Nota nº

00047/2021/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 15-17) esclarece que a eficácia da tutela de urgência se restringe às partes do processo (a empresa Erva Doce Manipulação Farmacêutica Eireli e o Estado do Paraná).

Além disso, em consulta ao sistema do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, consta que foi proferida sentença terminativa em 12/08/2021, anexada a este processo (SEI nº 2902365), para a qual não foi interposto recurso pela Autuada. Na sentença o magistrado entendeu pela improcedência do pedido e do texto destaque:

[...]

Interpretar a questão de modo diverso, permitindo que a impetrante manipule e comercialize produtos que não correspondam a fórmulas magistrais ou officinais, representaria afronta direta à Lei Federal 6.360/1976, ao Decreto 8.077/2013, à RDC nº 67/2007, à Lei Federal nº 5.991/1973 e a outros diplomas legais que regulamentam a produção de produtos farmacêuticos.

[...]

No que diz respeito a estocar e expor os produtos manipulados, não haveria óbice se estivesse a tratar de preparações officinais. Ocorre que o pedido inicial está adstrito a preparações magistrais, sendo que não pode o estabelecimento farmacêutico estocar preparações magistrais, pois essas são feitas de acordo com receituário individualizado e específico para determinado paciente.

[...]

A legislação sanitária não permite que farmácias magistrais funcionem como pequenas indústrias farmacêuticas, que operariam de forma artesanal, sem equipamentos necessários para produção em série de centenas ou milhares de unidades farmacêuticas, deixando de atender a uma série de rigorosos procedimentos de controle de qualidade em processos produtivos, exigidos da indústria farmacêutica regularizada. Ressalto, ainda, que os produtos 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.

Cumprido salientar que toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da recorrente na prática do ato, tal hipótese daria

azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/1977. Com relação a circunstâncias atenuantes requeridas na defesa, serão analisadas mais adiante quando da dosimetria da penalidade.

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, a empresa está classificada como Microempresa (SEI nº 2900693), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 47) e praticou condutas cujo riscos sanitários foram classificados como ALTO pela área autuante (fl. 44).

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), assim especificada:**

a) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Expor à venda no sítio eletrônico <https://www.boticaervadoce.com.br>, acesso em 09/02/2021, preparações magistrais ao público geral, não atendendo assim a prescrições médicas individualizadas, contrariando o disposto no item 5.14 da RDC 67/2007";

b) R\$8.000,00 (oito mil reais) por "Descumprir a notificação eletrônica de exigência 3040921/21-7 de 04/08/2021".

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 10/04/2024, às 11:28, 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 **2900701** e o código CRC **53302730**.