

DECISÃO N° 2917799, DE 18 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.545307/2021-19

AIS nº 4095671217 - GGFIS

**Autuada: A TERAPEUTIKA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO
FYTOCOSMETIKA E DERMATOLÓGICA LTDA.**

A empresa **A TERAPEUTIKA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO FYTOCOSMETIKA E DERMATOLÓGICA LTDA.** foi autuada em 08/10/2021 por expor à venda na internet o medicamento fitoterápico Ansiolize 450 mg, 60 cápsulas, sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA; por fazer publicidade e expor à venda na internet o medicamento fitoterápico Ansiolize 450 mg, 60 cápsulas, sem o devido registro na ANVISA; e por fazer publicidade e expor à venda na internet o medicamento fitoterápico Ansiolize 450 mg, 60 cápsulas, como sendo produto da Medicina Tradicional Chinesa — MTC, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desse produto, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/12/2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 8450076/21-8), conforme se verifica do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 21), suscitando a aplicação do critério de dupla visita, de acordo com a Lei Complementar 123/2006, por se tratar de Empresa de Pequeno Porte - EPP. Informa que adquiriu o produto como sendo da Medicina Tradicional Chinesa, mas obedecendo às determinações da ANVISA, o retirou do sítio eletrônico. Assevera não ter realizado qualquer ato ilegal. Entende que produtos manipulados podem ser comercializados pelo site da farmácia, sendo apresentada a receita quando sujeitos à prescrição. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 17/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o critério de dupla visita

defendido pela empresa não cabe para o presente caso, uma vez que a classificação foi de risco alto. Alega que a empresa não comprovou que o produto pertence à Medicina Tradicional Chinesa. Destaca que a defesa não apresenta argumentos, no que se refere às infrações apontadas no AIS. O risco sanitário das condutas foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27/29).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, conforme documentos de fls. 03/05 e 07/08. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de expor à venda o produto constante do AIS, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional, além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, nenhum produto sujeito à vigilância sanitária 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.

A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 - EPP (fls. 26), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), conforme abaixo estabelecido, e a proibição da propaganda:**

1) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda na internet, acesso em 22/04/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, sem possuir Autorização de Funcionamento na ANVISA;

2) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet, acesso em 22/04/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, sem o devido registro na ANVISA; e

3) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por fazer publicidade e expor à venda na internet, acesso em 22/04/2021, o medicamento fitoterápico Ansiolize, 450 mg, 60 cápsulas, como sendo produto da Medicina Tradicional Chinesa – MTC, com alegações terapêuticas, funcionais e de saúde não comprovadas pela ANVISA, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade desse produto, ao atribuir qualidades superiores àquelas que realmente possui.

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 18/04/2024, às 10:50, 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 **2917799** e o código CRC **598017D4**.
