

DECISÃO N° 1203158, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.211191/2019-01

AI5 nº 108/2019-COPAS/GGFIS

Autuada: PARCEIRO MIX DISTRIBUIDORA EIRELLI

A empresa PARCEIRO MIX DISTRIBUIDORA EIRELLI foi autuada em 28 de março de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; artigo 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 2008; artigos 53 e 55 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 2009; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos incisos IV e V do artigo 10 da Lei nº 6437, de 1977.

[...]

Fazer propaganda e expor à venda o medicamento específico Gerovital c/ 60 cápsulas no sítio eletrônico www.americanas.com.br, visitado em 11/04/2018, em desacordo com a legislação: 1) deixar de utilizar sítio eletrônico próprio ou da respectiva rede de farmácia e/ou drogaria; 2) deixar de conter dados e informações legais na página principal do anúncio do produto: razão social e nome de fantasia da farmácia ou drogaria, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone, nome e número de inscrição do farmacêutico responsável técnico, Licença ou Alvará Sanitário, Autorização de Funcionamento de Empresas expedida pela Anvisa; 3) deixar de informar requisitos gerais sobre o medicamento: nome da substância ativa, número de registro na Anvisa, as indicações terapêuticas, as frases: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA", "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO"; 4) Não possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para realizar o comércio de medicamentos, emitida por essa Anvisa.

[...]

Notificada da autuação em 13 de maio de 2019 (fls. 18), a Autuada não apresentou sua defesa prosseguindo o processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de janeiro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada

"fez propaganda do medicamento Gerovital cápsulas na plataforma de comércio eletrônico das lojas americanas (www.americanas.com.br), sítio eletrônico visitado em 11/04/2018, em desacordo com a legislação, uma vez que esse tipo de propaganda deve ser realizado apenas no sítio eletrônico da própria farmácia ou rede de farmácias, e devem ser inseridos na propaganda dizeres legais e frases de advertência, que não foram inseridas na propaganda irregular. (...) A farmácia também não possuía AFE junto à Anvisa". E classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso V do art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996), considerando que se trata de lei específica na propaganda de medicamentos, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 09-11, como cópias do site onde foram veiculadas as propagandas irregulares, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, estabelece que a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

O Decreto nº 2018, de 1996, em seu art. 12, relaciona as exigências estabelecidas para o anúncio de

medicamentos anódinos e de venda livre nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, e o § 3º deste artigo estabelece que se aplicam a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicação, tais como, cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Assim, é possível verificar que o Decreto nº 2.018, de 1996, exige a veiculação, inclusive naquelas realizadas por meio de rádio, de forma clara e precisa, das contraindicações, indicações, cuidados, advertências sobre o uso do produto, advertências quanto ao seu abuso, bem como o número do registro, e, ainda, a substância ativa de acordo com a Denominação Comum Brasileira - DCB e Denominação Comum Brasileira - DCI, conforme §1º do art. 57 da Lei nº 6360, de 1976.

Portanto, ao realizar a propaganda do medicamento **Gerovital** no(a) site pertencente a terceiro, sem atender as condições dispostas na legislação para o anúncio, como deixar de fornecer deixar de conter dados e informações legais, requisitos gerais sobre o medicamento como nome da substância ativa, número de registro na Anvisa, as indicações terapêuticas e as frases de advertência, a Autuada cometeu infração sanitária.

A Internet representa um meio potencial para a divulgação publicitária de produtos, à medida que a sua facilidade de acesso amplia cada vez mais o seu alcance. No entanto, assim como nos demais veículos de comunicação, as propagandas de medicamentos, produtos pra saúde e de alimentos na internet possuem regras e informações obrigatórias que buscam proteger a população dos riscos associados ao consumo inadequado desses produtos.

De acordo com o § 4º do art. 7º da Lei nº 9294, de 1996, é permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência. e O § 5º do art. 7º da Lei nº 9294, de 1996, e também o art. 15 do Decreto nº 2018, de 1996, toda a propaganda de medicamentos conterà, obrigatoriamente, advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. Assim a ausência pela ausência citada advertência, a Autuada cometeu infração sanitária.

De outra parte, a Autorização de Funcionamento

(AFE) é ato privativo da ANVISA, contendo permissão para que as farmácias e drogarias exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos. A propaganda na forma veiculada pela Autuada, exige que a empresa possuísse a AFE para realizar o comércio de medicamentos. O que não se verificou, conforme consulta aos sistemas da Agência, às fls. 19, que demonstram que a Autuada não está habilitada para a atividade.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, 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 comercialização de medicamentos, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 196/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA de 21/08/2020 (fls. 30-31), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 24), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de 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.

E o art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, que disciplina propaganda de medicamentos, 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 empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 19), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 23).

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, 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; artigo 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 2008; artigos 53 e 55 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 2009; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 2013, tipificada nos incisos IV e V do artigo 10 da Lei nº 6437, de 1977 e art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, e**

aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), assim estabelecida:

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer propaganda sem utilizar sítio eletrônico próprio ou da respectiva rede de farmácia e/ou drogaria (risco baixo), dosimetria da pena nos termos da Lei nº 6.437, de 1977;

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer propaganda sem conter dados e informações legais na página principal do anúncio do produto: razão social e nome de fantasia da farmácia ou drogaria, CNPJ, endereço geográfico completo, horário de funcionamento e telefone, nome e número de inscrição do farmacêutico responsável técnico, Licença ou Alvará Sanitário, Autorização de Funcionamento de Empresas expedida pela Anvisa (risco baixo), dosimetria da pena nos termos da Lei nº 6.437, de 1977;

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer propaganda deixando de informar requisitos gerais sobre o medicamento: nome da substância ativa, número de registro na Anvisa, as indicações terapêuticas, as frases: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA", "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", dosimetria da pena nos termos do art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996 e da da Lei nº 6.437, de 1977; e

R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por expor à venda o medicamento específico Gerovital c/ 60 cápsulas no sítio eletrônico www.americanas.com.br, visitado em 11/04/2018 sem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) para realizar o comércio de medicamentos, emitida por essa Anvisa (risco baixo), dosimetria da pena nos termos da Lei nº 6.437, de 1977.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/10/2020, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1203158** e o código CRC **A151122A**.
