

DECISÃO Nº 2074437, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.620061/2021-71

AIS nº 2304334212 - GGFIS-DF

Autuada: **QUALITY FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.**

A empresa **QUALITY FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA** foi autuada em 14 de junho de 2021 por 1- Fazer publicidade e expor à venda produtos acabados, com posologia e/ou dosagem pré-definida e/ou nome comercial que induzem a indicações terapêuticas de medicamentos, sem registro na Anvisa, nos sítios eletrônicos <https://qualitymanipulacao.com.br/>, <https://www.instagram.com/qualitymanip> e <https://www.facebook.com/qualitymanipulacao/com> acesso em 16/04/2021, 2 - Comercializar no sítio eletrônico <https://qualitymanipulacao.com.br/>, com acesso em 16/04/2021, de produtos acabados supracitados, com posologia e/ou dosagem pré-definida e/ou nome comercial que induzem a indicações terapêuticas de medicamentos, sem Autorização de Funcionamento na Anvisa, infringindo arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6360, de 1976 e art. 3º da Resolução-RDC nº 96, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, IV, V, XV, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 24 de setembro de 2021 (fls. 58), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3942940/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 60), alegando, em suma, que todos os produtos são dispensados seguindo fielmente a Resolução-RDC nº 44, de 2009; que a exposição dos produtos não possui finalidade de publicidade mas de direito a informação obedecendo fielmente o Código de Defesa do Consumidor; que a empresa somente disponibiliza informações cabíveis em seu site de vendas remotas conforme a Resolução-RDC nº 44, de 2009, pois ele é o local de venda virtual da farmácia de manipulação com endereço eletrônico onde o consumidor faz a opção de digitar o endereço eletrônico da empresa e navegar no site. Assevera que qualquer proibição de propaganda comercial deve ser realizada privativamente pela União (Poder Legislativo), conforme prevê o Inciso XXIX do Art. 22 da Constituição Federal.

Aduz que imediatamente após a ciência, o site da empresa foi colocado em manutenção para as devidas avaliações e alterações e que o site passará por avaliações técnicas o que demandará tempo, não podendo ter previsão de conclusão.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de julho de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando preambularmente que as alegações apresentadas pela autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Destaca que é vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto, conforme determina o §2º do art. 52 da Resolução-RDC 44, de 2009. Destaca ainda que o caput desse mesmo artigo prevê que somente drogarias e farmácias abertas ao público, com farmacêutico responsável durante todo o horário de funcionamento podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto como telefone, fax e internet. O risco sanitário das infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 6-48 e 55-58, como impressão da publicidade contendo os produtos irregulares com indicações terapêuticas de medicamentos e o Despacho nº 1026/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão 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.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum medicamento 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.

No tocante ao argumento de que imediatamente após a ciência, o site da empresa foi colocado em manutenção para as devidas avaliações e alterações e passará por avaliações técnicas o que demandará tempo, não podendo ter previsão de conclusão, registre-se que em consulta ao site da autuada <https://qualitymanipulacao.com.br/>, na presente data (29/09/2022) verificou-se que os medicamentos citados no AIS ainda estavam com a mesma propaganda, isto é, com os mesmos dizeres que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto a origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuía, proibidos pelo art. 56 da Lei nº 6360, 1976. Tal situação demonstra o descaso da empresa para com a saúde pública e com esta Agência.

Assim, é clara atitude da autuada em recusar reconhecer a Anvisa como Autoridade Sanitária Federal no sentido de controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, como previsto na Lei nº 9782, de 1999 (Lei de Criação da Agência).

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

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.

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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 76), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 75) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 62).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe em razão da descaracterização da infração 2) consignada no AIS. Portanto, aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), além da proibição da propaganda irregular.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/10/2022, às 09:55, 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 **2074437** e o código CRC **D44A8663**.
