

DECISÃO N° 3187440

Processo nº 25351.182567/2022-50

AI5 nº 4409124229 - GGFIS

Autuada: DERMAPELLE FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA EPP.

A empresa DERMAPELLE FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA EPP foi autuada em 11/07/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 12 e 59 da Lei 6.360/1976; itens 5.13 e 5.14 da Resolução RDC nº 67/2007. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor à venda o medicamento manipulado ZEMBRIN para o público em geral e sem o devido Registro Sanitário, conforme consulta no site <https://www.dermapelle.com.br> em 27/01/2022.

2) Divulgar, conforme consulta ao site <https://www.dermapelle.com.br> em 27/01/2022, o medicamento manipulado ZEMBRIN com as seguintes alegações terapêuticas não aprovadas na Anvisa: melhora humor, cognição, qualidade do sono e diminui de forma natural os sintomas da ansiedade, depressão, e também da menopausa.

[...]

Notificada da autuação em 28/07/2022 (fls. digitais 27 do SEI 2426933), a Autuada apresentou sua defesa em 12/08/2022 (3187449) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4548990/22-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 30 do SEI 2426933).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não houve irregularidade, pois não infringiu a legislação sanitária; e que cumpriu a notificação recebida da Anvisa desativando permanentemente os anúncios da marca Zembrin.

Coloca-se a disposição para ser visitada, mencionando que não recebeu nenhum fiscal na data informada na autuação, e que desconhece a existência de irregularidades quanto ao medicamento citado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela exposição à venda do medicamento ZEMBRIN sem registro na Anvisa e publicidade contendo alegações terapêuticas não aprovadas pela Agência.

Diz que o Auto de Infração Sanitária - AIS foi lavrado na sede da repartição competente, dispensando-se assim a presença de qualquer fiscal em visitação *in loco*, estando em consonância com o art. 13 da Lei nº 6437, de 1977.

Esclarece que há diferença entre notificação e autuação, sendo a notificação uma medida cautelar com a finalidade de apurar irregularidades e cessar o cometimento da infração sanitária, e a autuação tem a finalidade de apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977, com destaque ao artigo 12 que dispõe que o processo se inicia com a lavratura do AIS.

Registra que o descumprimento da notificação não foi a razão da lavratura do AIS em questão, mas o descumprimento de normas sanitárias.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, acompanhando o Despacho nº 545/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. digitais 33/39 do SEI 2426933).

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 autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 05/17 do SEI 2426933, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme exposto pela área técnica no Despacho nº 545/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a investigação na Anvisa foi iniciada devido à denúncia recebida por meio do procedimento Fale Conosco nº 2022004190; foi

verificada que não existe registro do medicamento "ZEMBRIN", mas existe indicação terapêutica como "Cápsula da felicidade", que diminui os sintomas da ansiedade, não sendo possível identificar a formulação exata deste produto e nem seu fabricante; e a atribuição de indicações terapêuticas aos produtos é fato bastante para enquadrá-los como medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, devendo ser registrado (fls. digitais 18/19 do SEI 2426933).

A ação de exposição à venda de medicamento sem registro e divulgação com alegações terapêuticas não aprovadas na Anvisa está em desacordo com a legislação sanitária. Ao fazer propaganda em um espaço publicitário, assume-se os riscos inerentes à exposição à venda e divulgação, contribuindo para a ocorrência do resultado da infração.

A autuação possui respaldo legal do artigo 3º, *caput* e parágrafo 1º da Lei 6.437, de 1977, que dispõe que o autuado deve ser responsabilizado por ter dado causa ou concorrido para os resultados da infração.

Segundo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, nenhum dos produtos de que trata esta Lei 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.

Também, as alegações constantes na divulgação são baseadas em informações enganosas, uma vez que lhes são atribuídos qualidades e características diferentes daquelas que realmente possui (art. 59 da Lei nº 6360, de 1976).

Ressalto que o medicamento em questão foi divulgado 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.

Acerca do cumprimento da Exigência Eletrônica nº 0567250/22-3 (3187536), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Cabe ressaltar que o alegado desconhecimento da Autuada sobre a existência de irregularidades quanto ao medicamento não ilide as irregularidades perpetradas. Do artigo

3º do Decreto-Lei nº 4.657, de 1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (“Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”).

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.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 **Empresa de Pequeno Porte** (3187436), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 40 do SEI 2426933) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 38 do SEI 2426933).

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 das infrações cometidas, 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme estabelecido abaixo, e proibição da propaganda irregular:**

a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por expor à venda o medicamento manipulado ZEMBRIN para o público em geral e sem o devido Registro Sanitário, conforme consulta no site <https://www.dermapelle.com.br> em 27/01/2022;**

b) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por divulgar, conforme consulta ao site <https://www.dermapelle.com.br> em 27/01/2022, o medicamento manipulado ZEMBRIN com as seguintes alegações terapêuticas não aprovadas na Anvisa, conforme descrito na autuação.**

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 20/09/2024, às 10:18, 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 **3187440** e o código CRC **A51162FA**.
