

DECISÃO N° 3232009

Processo nº 25351.060968/2022-50
AIS nº 4228624227 - GGFIS - DF
Autuada: BIO PHARMUS YPE LTDA ME

A empresa BIO PHARMUS YPE LTDA ME foi autuada em 30 de maio de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o Item 5.14 da Resolução-RDC nº 67, de 2007; Parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6360, de 1976 c/c Parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013; art. 43, §1º do art. 52 da Resolução-RDC nº 44, de 2009; Item 5.14 e item 13.10 do Anexo VII da Resolução-RDC nº 6, de 2007; parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, V, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.bpharmus.com.br/minoxidil-lmg/>, acesso em 21/09/2021, do produto Minoxidil-lmg — Bpharmus, com as seguintes alegações não aprovadas pela ANVISA, a saber: "Minoxidil em cápsulas age de dentro para fora para estimular a nutrição necessária para a revitalização das raízes capilares, trazendo melhor oxigenação através da vasodilatação. Esse processo garante crescimento de cabelos mais longos e resistentes. Vantagens: Combate a queda capilar; auxilia no preenchimento de falhas em cabelos,-barbas e sobrancelhas; estimula maior crescimento capilar; auxilia no tratamento da pressão arterial; Crescimento de fios para preencher as falhas". Salienta-se que tais alegações terapêuticas não são aprovadas pela ANVISA podendo causar erro ou confusão uma vez que atribuição produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui;

2) Fazer publicidade, e expor à venda e rotular o produto <https://www.bpharmus.com.br/minoxidil-lmg/>, acesso em 21/09/2021, do produto Minoxidil lmg — Bpharmus, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção de vendas ao público geral, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada que deve ser exercida pelas farmácias de manipulação.

3) Não atender ao determinado na NOTIFICAÇÃO N° 532/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de

19/10/2021, e Exigência Eletrônica Expediente no 4081600/21-1, de 15/10/2021, que determinavam a suspensão imediata da publicidade e a comercialização do produtos manipulados à base de Minoxidil e os classificados como medicamentos, através do sítio eletrônico <https://www.bpharmus.com.br>, assim como por todos os demais meios físicos e eletrônicos, considerando a irregularidade sanitária dos produtos e das propagandas. Todavia, em acesso ao sítio eletrônico <https://www.bpharmus.com.br>, realizada em 18/02/2022, foi verificada a permanência da exposição à venda de produtos -manipulados ao público leigo, do produto MITBURN 50mg, 5HTP Turbinado Bpharmus, e Meratrim 400mg (gn.)

[...]

Notificada da autuação em 12 de julho de 2022 (SEI nº 2430484, fl. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de agosto de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4484366/22-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2430484, fl. 45), alegando, inicialmente que a situação de microempresa lhe coloca em posição de tratamento diferenciado em relação as empresas de grande porte, pela sua hipossuficiência, comparativamente a elas, de acordo com a Lei Complementar nº 123/2006. Nesse diapasão, destaca que em primeiro plano tais empresas devem passar por uma fiscalização de caráter orientador no que diz respeito às irregularidades encontradas.

Esclarece que o nome atribuído ao produto em discussão, bem como seus benefícios terapêuticos foram fornecidos pelo fabricante e a empresa Autuada apenas replicou tais informações. Nesse sentido, assevera que não há que falar em supostas alegações não aprovadas pela Anvisa, com a intenção de induzir o consumidor/paciente ao erro. Esclarece, ainda, que a empresa está promovendo adequações para o seu bom funcionamento conforme exigido pela Anvisa.

Informa que as irregularidades encontradas junto aos produtos dispostos no auto de infração estão sendo corrigidas pela farmácia magistral. E, quanto a rotulagem, esclarece que a empresa cumpriu com todos os requisitos da Resolução-RDC nº 44, de 2009 e a da Resolução RDC nº 67, de 2007.

Aduz que qualquer regulação na questão comercial da empresa, como a informação de nome de formula em seu rótulo, deixa de ser competência da Anvisa e passa a ser de

competência privativa da União, conforme art. 22 da Constituição Federal. Nesse sentido ainda, acrescenta que não existe qualquer lei que impeça o farmacêutico e a farmácia de apresentar de forma clara e precisa as características do produto, como ocorreu no caso em tela.

Destaca que trata-se de mera informação interna em qualquer lugar que esteja sendo realizada tal venda.

Esclarece que a empresa autuada possui autorização judicial para manipulação, venda, exposição e comercialização de produtos manipulados isentos de prescrição, como comprova o julgamento do PAS de nº 21165511-81.2022.8.8.26.0000, proferido pela 6ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo.

Acrescenta que tais informações fazem parte da obrigação de fornecedor de produtos postos à disposição do consumidor, como se fosse uma vitrine virtual, este com o direito de receber todas as informações de maneira mais completa possível e de fácil compreensão na forma do art. 6ª da Lei nº 12.741, de 2012.

Por isso, conclui que a empresa não realizou qualquer ato ilegal ou contrário ao estabelecido pelos Órgãos Sanitários e sempre agiu de forma ética, respeitando todas as legislações vigentes.

Reclama que o auto de infração em tela é ausente de razoabilidade e proporcionalidade e conclui requerendo o arquivamento do presente PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a fiscalização tem como objetivo coibir o cometimento de infrações sanitárias, todavia, quando essas acontecem a Administração tem o DEVER de apurar os fatos seguindo o rito disposto na Lei nº 6437, de 1977. Nesse diapasão, destaca a subsunção do fato à norma, estando o fato devidamente caracterizado como conduta descrita como irregular, o que gera o DEVER da Administração de apurá-lo.

Aduz que no presente caso, o desvio constatado, conforme descrito no auto de infração em epígrafe, gera à Administração o dever de cumprir a legislação sanitária, como disposto no art. 15 § 3º do Decreto nº 8077, de 2013.

Quanto ao argumento da aplicação do benefício da

dupla visita e da fiscalização orientadora, de acordo com o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, destacou que estes são aplicáveis aos casos em que a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco médio ou baixo e, no caso em tela as irregularidades constatadas foram classificadas como de alto risco sanitário (SEI nº 2430484, fl. 48).

Destaca que apesar da alegação de que a propaganda trata-se de uma forma de informar ao consumidor sobre os produtos e que estaria amparada pela Resolução-RDC nº 44, de 2009, a Resolução-RDC nº 67, de 2007 é clara quanto a proibição da exposição de produtos manipulados, motivo pelo qual a empresa está sendo autuada. A referida Resolução prevê no item 5.14 que "Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção"

Conclui afirmando que, conforme se pode verificar dos próprios autos do presente processo administrativo, as infrações por expor à venda preparações magistrais ao público em geral, com alegações terapêuticas e de saúde não aprovadas pela Anvisa, não atendendo às prescrições médicas individualizadas e descumprindo a Notificação nº 532/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 19/10/2021, e Exigência Eletrônica Expediente nº 4081600/21-1, de 15/10/2021, estão perfeitamente descritas, bem como estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza.

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. 6/9 e 20, SEI nº 2430484, como a Queixa Técnica de Medicamento nº 2021.09.003726, a Notificação nº 4081600/21-1 e a Notificação nº 532/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no

AlS, e por isso foi autuada.

Em princípio destaco que apesar de todos argumentos apresentados, a Autuada assume a responsabilidade pelas infrações cometidas ao informar na defesa que "a empresa autuada está promovendo as adequações necessárias para o seu bom funcionamento, conforme exigiu esta autarquia federal" e "a empresa magistral já está promovendo a adequação dos pontos destacados pela agente fiscalizadora, conforme entoa as RDC 67/2007 e 44/2009."

Quanto a alegação de que qualquer regulação na questão comercial da empresa como a informação de nome de fórmula em seu rótulo deixa de ser competência da Anvisa e passa a ser de competência privativa da União conforme art. 22 da União, cumpre destacar as previsões constitucionais e legais a respeito:

(Constituição Federal)

Art. 220 (...)

§ 3º - Compete à lei federal:

(...)

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente".

Assim, verifica-se que a guarida constitucional à proteção à saúde recebe especial ênfase no que tange à propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde, consistindo em relevante diretriz pública a hostilização a esta modalidade de agravo.

A Lei nº 9782, de 1999, em seu art. 7º, incisos III e XXVI, preceitua:

"Art.7ºCompete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

III-estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

XXVI-controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de

produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

Portanto, a Lei nº. 9.782, de 1999, em seu art. 7º, inciso XXVI, atribui à Anvisa a competência de “controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária”. Tais produtos são enumerados no parágrafo 1º do art. 8º da mesma lei que, além de medicamentos, abrange outros bens e produtos. Ainda, cabe ressaltar que em seu art. 4º, a lei que cria a Anvisa lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, qual seja também o de editar normas, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal.

No que se refere a alegação de que o nome atribuído ao produto em discussão, bem como seus benefícios terapêuticos foram fornecidos pelo fabricante e a empresa Autuada apenas replicou tais informações, observo que tal alegação não afasta a responsabilidade da Autuada que restou comprovada pela veiculação da propaganda no site da empresa.

Com relação a alegação de que sempre agiu de forma ética, respeitando todas as legislações vigente, ressalte-se que agir de forma ética é dever da Autuada, portanto tal alegação não deve ser aceita como atenuante ou justificativa para as infrações arroladas no AIS em comento.

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 3225670), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2430484, fl. 58) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2430484, fl. 49).

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.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 532/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2430484, fl. 20), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 total de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), estabelecida conforme abaixo, além da proibição da propaganda irregular.**

a) R\$ 8.000,00 (Oito mil reais) por fazer publicidade no sítio eletrônico <https://www.bpharmus.com.br/minoxidil-lmg/>, acesso em 21/09/2021, do produto Minoxidil-lmg —

Bpharmus, com alegações não aprovadas pela Anvisa, (risco alto);

b) R\$ 8.000,00 (Oito mil reais) por fazer publicidade, e expor à venda e rotular o produto <https://www.bpharmus.com.br/minoxidil-lmg/>, acesso em 21/09/2021, do produto Minoxidil img — Bpharmus, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção de vendas ao público geral, não atendendo à exigência de prescrição médica individualizada que deve ser exercida pelas farmácias de manipulação, (risco alto); e,

c) R\$ 8.000,00 (Oito mil reais) por não atender ao determinado na Notificação nº 532/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 19/10/2021, e Exigência Eletrônica Expediente no 4081600/21-1, de 15/10/2021, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/10/2024, às 18:34, 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 **3232009** e o código CRC **24A06D99**.