

DECISÃO Nº 1298387, DE 15 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25351.055883/2019-54

AI5 nº 0086006199 - GGFIS

Autuada: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

A empresa DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS foi autuada em 29 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 34 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998; § 1º do art. 58 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer publicidade e expor a venda medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e suas atualizações) no sítio eletrônico www.panvel.com, acesso em 08/05/2018, a saber: 1) Olanzapina 5mg, 30 comprimidos Biosintética Genérico; 2) Olanzapina 10mg, 30 comprimidos revestidos, Eurofarma Genérico; 3) Olanzapina 2,5mg, 30 comprimidos, Bios Gen C1; 4) Invega 6mg, 28 comprimidos, C1; 5) Seroquel Xro 300mg, 30 comprimidos revestidos, C1; 6) Olanzapina 10mg, 30 comprimidos, Bios Gen C1; 7) Seroquel Xro 200mg, 30 comprimidos revestidos, C1; 8) Olanzapina 5mg, 30 comprimidos, Eurofarma Genérico; 9) Olanzapina 2,5mg, 28 comprimidos revestido, EMS Genérico; 10) Olanzapina 5mg, 28 comprimidos revestidos, EMS Genérico; 11) Olanzapina 10mg, 28 comprimidos revestidos, EMS Genérico; 12) Riluzol 50mg, 56 comprimidos revestidos, Cristália, Genérico; 13) Aristab 30mg, 30 comprimidos, C1; 14) Aristab 15mg, 30 comprimidos, C1; 15) Aristab 20mg, 30 comprimidos, C1.

[...]

Notificada da autuação em 18 de março de 2019 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de março de 2019 (fls. 28-51), alegando, em suma, que o pedido de pagamento de medicamentos sujeitos a controle especial através do site foi suspensa desde o recebimento da notificação da ANVISA, em 13/06/2018; Que sua conduta não infringiu o art. 34 da Portaria nº 344/98 pois não se amoldam ao que fora praticado; Que a venda efetiva não estava confirmada antes do comparecimento do cliente na loja para avaliação e retenção da receita; Que não efetuou dispensação e nem concluiu qualquer

venda de medicamento sujeito a controle especial através do seu site mas tão somente disponibilizou a ferramenta para que fosse feito o pedido e pagamento adiantado dos fármacos mas, com a informação de que a venda seria concluída com a aprovação e retenção dos receituários e entrega ao cliente no estabelecimento; Que não ocorreu a conduta descrita no art 3º da Lei nº 4680/1965. Desse modo, requer que não lhe seja aplicada qualquer penalidade. Todavia, no caso de entendimento diverso, que lhe seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 56-62), argumentando que a defesa apresentada não refuta as irregularidades cometidas e classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61).

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. (incluir esse parágrafo apenas se não houver erros relacionados no art. 13 da Lei nº 6437, de 1977)

No mérito, verifico assistir razão à área autuante quanto a manutenção do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 56-62 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Observo que os documentos de fls. 2-12, como o procedimento nº 726090 emitido pela Ouvidoria e print das telas do site onde foram veiculadas as propagandas do medicamento em questão, comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, 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 n. 9.784/99.

Isto 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 selevem 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 Grande Grupo I (fls. 53), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 61).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 65 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo que deu ensejo à aplicação de penalidade anterior, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado, demonstrando que à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada, todavia para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/01/2021, às 16:42, 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 **1298387** e o código CRC **BCD5B485**.
