

## **DECISÃO N° 1598088, DE 13 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.200532/2018-23**

**AIS nº 0282517181 - GGFIS**

**Autuada: DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**

A empresa **DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS** foi autuada em 11/04/2018 por fazer propaganda comercial dos medicamentos genéricos do Laboratório Sigma - EMS genérico, sob a forma de panfleto ou encarte, atribuindo indicação terapêutica ou finalidade em desacordo com os registros sanitários dos produtos, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/05/2018 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 12/16), alegando, em suma, que não ocorreu a comercialização dos produtos, não se enquadrando a infração à tipificação apontada no AIS. Assevera que a indicação terapêutica dos medicamentos ocorreu por engano e o objetivo do encarte era informar o preço dos produtos. Registra a ausência de dolo, uma vez que trata-se de ocorrência pontual. Postula a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuação se refere à propaganda dos medicamentos, e não à comercialização, o que afasta o argumento da Autuada referente à tipificação da conduta. Explica que a tipificação se encontra na parte final do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77 ao contrariar o disposto na legislação pertinente. Ressalta que o equívoco alegado pela Autuada não afasta a irregularidade. e que a indicação para tratamento de febre na peça publicitária afronta o art. 3º, § 2º da RDC nº 96/2008. Sobre a ausência de dolo, registra que houve o descumprimento do art. 59 da Lei nº 6.360/76, que é bem claro no que se refere às vedações em propagandas de produtos

sujeitos à vigilância sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/27).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Preconiza o art. 59 da Lei nº 6.360/76 que não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

No que se refere ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 3º, § 2º da RDC nº 96/2008, 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).

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 355/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 10/12/2020 (fls. 31) e entregue pelos Correios em 21/12/2020 (fls. 30), 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. 21), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 27)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.242894/2010-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/09/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/09/2021, às 13:38, 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](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 **1598088** e o código CRC **3D4E150F**.

---