

## **DECISÃO N° 2134018, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.041386/2021-93**

**AI5 nº 0565179214 - GGFIS**

**Autuada: DROGA DARCIE LTDA.**

A empresa DROGA DARCIE LTDA foi autuada em 11 de fevereiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 10 e 17 da Resolução RDC nº 60/2009 e artigo 19 do Decreto nº 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos XXIX, XXVI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fazer distribuição de Amostra Grátis na Drogaria Darcie Ltda. do medicamento JARDIANCE 25 mg, não garantindo o uso racional de medicamentos, não tendo a entrega sido feita pelo profissional prescritor.

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3655330/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que o referido medicamento é facilmente encontrado em canais de atendimento pela internet, sem a exigência de receituário médico, ou a garantia de seu uso de forma racional. Informa que mantém profissionais habilitados para instrução quanto ao uso de medicação. Alega se tratar de ato isolado quando um balconista, comovido com a situação de um cliente ao perceber o preço da medicação, forneceu o referido medicamento, para que a pessoa pudesse continuar com seu tratamento até que pudesse retornar ao médico. Alega que os medicamentos foram entregues para a empresa fornecedora para que não ocorra mais a referida situação. Por fim, requer que se atenuem a aplicação da pena.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls.14/15), argumentando que aquele que fabrica, comercializa e divulga produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às

disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.05 e 15).

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. 02 e 03, como denúncia encaminhada à Ouvidoria da Anvisa, procedimento nº 882143, acompanhada do cupom fiscal e registro fotográfico das amostras grátis do medicamento JARDIANCE 25 mg. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que o referido medicamento é facilmente encontrado em canais de atendimento pela internet, sem a exigência de receituário médico, ressalta-se que tal alegação não autoriza a empresa autuada a cometer a infração e que a Anvisa vem trabalhando na apuração de possíveis irregularidades, para que as devidas correções sejam implementadas, de acordo com a legislação sanitária vigente.

De acordo com o artigo 19 do Decreto nº 8.077/2013 *é permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos exclusivamente a médicos e cirurgiões-dentistas, exceto aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzam dependência física ou psíquica.* Complementarmente, o artigo 10 da Resolução RDC nº 60/2009 dispõe *que a entrega da amostra grátis pelo profissional prescritor ao paciente deve ser realizada de forma a garantir o uso racional do medicamento.*

Com relação a alegação de que os medicamentos foram entregues para a empresa fornecedora para que não ocorra mais a referida situação, destaca-se que esta ação não

ilide a infração sanitária que restou configurada. Tal providência consiste em dever da autuada, dada a irregularidade constatada.

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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 17), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 05 e 15).

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 de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/12/2022, às 09:48, 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 **2134018** e o código CRC **015D9A51**.

---