

DECISÃO N° 2774261, DE 19 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.212613/2021-71

AIS nº 1074108219 - GGFIS - DF

Autuada: RAIA DROGASIL S/A

A empresa RAIA DROGASIL S/A foi autuada em 17 de março de 2021 por dispensar medicamentos de venda sob prescrição médica por meio remoto, sem assegurar a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico, conforme constatado em petição da empresa sob expediente nº 1527987120-5 (15/05/2020), infringindo o art. 52, § 1º, da Resolução-RDC nº 44, de 2009. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2021 (SEI nº 2436969 - fls. 113/116), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de outubro de 2021 (SEI nº 2436969 - fls. 119/132), alegando, em suma, que não há provas que permitam a conclusão no sentido de que houve a venda de medicamento sujeito à prescrição médica sem que fosse assegurada a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico.

Ressalta que reconheceu a estrita observância ao cumprimento da Resolução-RDC nº 44, de 2009, em especial, seu art. 52, o qual autoriza as farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, a dispensarem medicamentos solicitados por meio remoto, como , telefone, fac símile e internet e sustenta que implementou ferramentas para que seus clientes pudessem adequadamente enviar as prescrições médicas exigidas para a dispensação de medicamentos; que para tanto, junta aos autos uma ilustração do site a fim de demonstrar os procedimentos adotados para que o consumidor possa enviar a prescrição médica.

Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária seja declarado insubsistente e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que no Despacho

nº 1027/2020/SEICOIME/GIMED/GGFIS/ANVISA a área de fiscalização ao simular a compra do medicamento Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona, verificou que até o momento em que se deu à inserção dos dados para o efetivo pagamento não foi solicitada ao consumidor a receita médica, de forma obrigatória, o que comprova a irregularidade.

Diante disso, foi solicitado que a empresa esclarecesse a venda dessa classe de medicamentos por meio remoto através do expediente 1527987/20-5 e a Raia Drogasil informou que *"Em que pese seu site esteja propenso à algumas intercorrências no recebimento dessas receitas médicas, informou que vem tomando todas as providências necessárias para encontrar uma solução adequada ao problema, com a inclusão de outras ferramentas de envio, como por exemplo, o WhatsApp, de modo que todos os seus clientes sejam prontamente atendidos nos termos do que preceitua a legislação e à prática de mercado. "*

Portanto, conclui que a empresa não conseguiu afastar a irregularidade, e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2436969 - fl. 135).

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. 108 e 121, como Despacho nº 1024/2020/SEICOIME/GIMED/GGFIS/ANVISA e o print da página onde a Autuada faz a demonstração que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O art. 52 e parágrafo primeiro da Resolução-RDC nº 44, de 2009 prevê que somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet. E também que, é imprescindível a

apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Grupo I (SEI nº 2774260), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2436969 - fl. 140) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2436969 - fl. 135).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2436969 - fl. 140) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.061213/2015-62) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/08/2018). Portanto, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta 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 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 19/01/2024, às 12:22, 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 **2774261** e o código CRC **6F745898**.