

## **DECISÃO N° 2816260, DE 29 DE FEVEREIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.161938/2021-89**

**AIS nº 0926430212 - GGFIS - DF**

**Autuada: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E  
MEDICAMENTOS S.A.**

A empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. foi autuada em 9 de março de 2021 por distribuir brindes (calendário, porta recados) contendo publicidade de medicamentos sob controle especial (DECIPRAX e APRAZ), sujeitos à venda com retenção de receita, conforme confirmação da empresa COSMED em resposta à Notificação 0942533/18-1 em 23/10/2018, infringindo o art. 5º da Resolução-RDC nº 96, de 2008; art. 90 da portaria nº 344, de 1998. A conduta foi tipificada no art. 10, V, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de agosto de 2021 (SEI N° 2471035, fl. 33), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3350075/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI N° 2471035, fl. 36), alegando, em suma, que a conduta da Autuada foi tipificada no art. 90 da Portaria nº 344, de 1998, revogado pela Resolução-RDC nº 96, de 2008.

Aduz que resta claro a absoluta ausência de risco sanitário decorrente da eventual distribuição dos brindes em questão e que a demora da autuação por parte da Anvisa corrobora esse fato.

Assevera que o material publicitário objeto do presente Auto de Infração Sanitária foi distribuído somente aos profissionais médicos, capacitados a prescrever e dispensar medicamentos, em consonância ao disposto na legislação sanitária. Isto posto, recorre aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade para dizer que confia que o auto em tela será declarado insubsistente pela inexistência de prática infracional à legislação vigente.

Acrescenta que a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição Médica - ABIMIP, ajuizou

demanda, em trâmite no Tribunal Regional Federal da 1ª Região de forma a garantir que seus associados não fossem obrigados a cumprir às disposições do artigo 5º da Resolução-RDC nº 96/2008 e assim o art. 5º da Resolução-RDC nº 96, de 2008 está suspenso aos associados da ABIMIP, podendo a Autuada distribuir brindes aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exercem atividade direta ao consumidor e ao público em geral.

Por fim, requer que o auto seja declarado nulo e insubsistente bem como o arquivamento do Processo Administrativo Sanitário em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada, se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária pois a Portaria nº 344, de 1998 está vigente com alteração. E quanto a aplicabilidade da Resolução-RDC nº 96, de 2008, destaca que a liminar proferida no âmbito do processo judicial, citado pela defesa, não alcança a COSMED, uma vez que essa não comprou ter se associado à ABIMIP até a data de ajuizamento da demanda, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI Nº 2471035, fl. 39).

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. 3/17, SEI nº 2471035, como resposta da Autuada à Notificação nº 0942533/18-1, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de

processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo.

A respeito das alegações acerca da demora da Anvisa, insta consignar que a Anvisa tem prazo de até cinco anos contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado para exercer a ação punitiva da Administração Pública Federal de acordo com o art. 1º da Lei nº 9873, de 1999.

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 nº 9.784/99.

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 2816257), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI Nº 2471035, fl. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 36).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI Nº 2471035, fl. 43 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.381787/2013-46) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/07/2017). 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 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), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 29/02/2024, às 15:54, 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 **2816260** e o código CRC **604935BC**.