

DECISÃO N° 2046716, DE 12 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.310632/2021-62

AIS nº 1375192211- GGFIS-DF

Autuado: DANIELA ANDRE DE ANDRADE

A Sra. **DANIELA ANDRE DE ANDRADE** foi autuada em 9 de abril de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º, 50 e 58 e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976; artigo 2º e § 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; arts. 5º, 6º e 21 da Lei nº 5.991, de 1973; arts. 52, 53 e 54 da Resolução-RDC nº 44, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XII, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1)Fazer publicidade do produto “**Saxenda (Liraglutida)” 6mg/ml, caixa com 3 canetas**, no endereço eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1754171444-saxenda3-canetas-lacrado>, (acessado em 06/01/2021), em desacordo com as condições estabelecidas na legislação sanitária tendo em vista **tratar-se de medicamento de venda sob prescrição médica**, injetável de cadeia fria, que possui proibição de propaganda. 2)Expor e disponibilizar à venda o produto “**Saxenda (Liraglutida)” 6mg/ml, caixa com 3 canetas**, no endereço eletrônico <https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1754171444-saxenda3-canetas-lacrado>, (acessado em 06/01/2021), podendo causar danos à saúde dos usuários, por tratar-se de medicamento de venda sob prescrição médica, injetável de cadeia fria, em que o comércio somente pode ser exercido **por empresas e estabelecimentos autorizados e licenciados pelo órgão sanitário**, sendo vedada a oferta de medicamentos na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou drogarias autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes (gn)

[...]

Notificada da autuação em 13 de agosto de 2021 (fls.14-16), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos e classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18).

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.

Quanto às infrações cometidas pela autuada, vale observar que as figuras relativas à "fazer publicidade" e "expor à venda e disponibilizar a venda o produto", refere-se ao mesmo produto, motivo pelo qual faço a reunião dos itens 1 e 2 do AIS e passo a considerá-los, para fins de aplicação de penalidade, como apenas uma infração, pois refere-se a apenas um produto irregular, Saxenda (Liraglutida) 6mg/ml, caixa com 3 canetas, cuja publicidade ocorreu no mesmo local, no Mercado Livre.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 2-6, como impressão da publicidade, bem como resposta do Ebazar à Notificação nº 2/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Lei 6.360, de 1976, no art. 50 prevê que o funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério. Já o art. 58, §1º, estabelece que a propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição médica ou odontológica, sob qualquer forma e meio de divulgação, ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Por outro lado a Resolução-RDC nº 44, de 2009, no

art. 52 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.

Portanto, ao fazer publicidade, expor e disponibilizar a venda, a pessoa física em epígrafe descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Ressalto que o produto em questão foi divulgado na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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, o(a) Autuado(a) é pessoa física (fls. 23), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 18).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexitem 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 risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s) e que se trata de pessoa física, 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 total de R\$5.000,00 (cinco mil reais), além da proibição da propaganda.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

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 12/09/2022, às 15:40, 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 **2046716** e o código CRC **671822AA**.