

DECISÃO N° 3347624

Processo nº 25351.372314/2022-76

AI5 nº 4686434/22-2 - GGFIS

Autuado(a): MARCO ANTONIO SOUSA ALVES PEREIRA

O(a) Sr(a). MARCO ANTONIO SOUSA ALVES PEREIRA foi autuado(a) em 13 de setembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 52 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009; e o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Expor a venda no sítio eletrônico <https://paraohomem.com.br/>, acesso em 09/07/2020, dos seguintes medicamentos sujeitos à prescrição médica: TADALAFIL comprimidos 5mg, e VIAGRA comprimidos (dosagens não discriminadas). 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 e internet. 2) Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 274/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 27/07/2020, que determinava a suspensão imediata da exposição à venda dos medicamentos citados na infração 1. A citada Notificação foi recebida em 25/02/2022, conforme Aviso de Recebimento dos Correios, rastreo JH869525818BR, e não foi respondida pela empresa, obstando assim as ações da vigilância sanitária.

[...]

Notificada(o) da autuação em 30 de setembro de 2022 (fl. 110 do SEI nº 2425204), a(o) Autuada(o) apresentou sua defesa, por via postal em 17 de outubro de 2022 (fls. 113-124 do SEI nº 2425204), alegando, em suma, que comprou 400 unidades de produtos e os revendeu através de um site, não tendo obstáculo nesse processo. Alega que não sabia que a revenda era restrita a farmácias e similares e , que na aquisição do produto não foi exigido nenhum registro ou documento.

Afirma que parou a revenda há cerca de dois anos. E argumenta que ele não tinha conhecimento da legislação sanitária e não possui "instrução técnica. Pede pela observância do princípio da proporcionalidade, ressaltando que agiu de boa-fé, sem intenção de cometer infração. Alega-se que a penalidade deve ser proporcional, considerando a ausência de dano ao interesse público, sua boa fé e a ausência de antecedentes. Requer o acolhimento de sua defesa e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 125-128 do SEI nº 2425204), argumentando que as alegações de defesa são consideradas infundadas e ineficazes para contestar as infrações sanitárias. Argumenta que o Autuado não nega a venda de medicamentos sob prescrição pela internet, mas alega desconhecimento da legislação. Ademais, destaca que a defesa não menciona a falta de resposta à notificação da Anvisa. Afirma que as infrações estão bem descritas e comprovadas, sem violação ao princípio da legalidade ou ao direito de defesa.

Por fim, classificou o risco sanitário da(s) infração(ões) como ALTO, acompanhando as conclusões da área técnica contidas no Despacho nº 1091/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo em vista que a venda de medicamentos sem seguir as normas sanitárias é uma infração grave, colocando em risco a saúde coletiva (fl. 128 do SEI nº 2425204).

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 seguintes: Cópias de páginas do sítio eletrônico <https://paraohomem.com.br/> (fls. 13-15 e 36-46 do SEI nº 2425204); Extrato de Domínio - WHOIS (fls. 18-19 e 50-51 do SEI nº 2425204); o Despacho nº 1537/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 25-26 do

SEI nº 2425204); a Notificação nº 274/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 27/07/2020 (fls. 66-68 do SEI nº 2425204); o Aviso de Recebimento - AR de 25/02/2022 (fls. 97-98 do SEI nº 2425204); o Despacho nº 1091/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 99-102 do SEI nº 2425204), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de que desconhecia a legislação sanitária, não lhe assiste razão. Cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, (*"Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."*). Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento. Assim, não prospera referida alegação, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos autorizados pela Anvisa para essa finalidade, conforme art. 5º da Lei nº 5.991/1973. Além disso, o art. 2º da Lei nº 6.360/1976, estabelece que *"Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem"*.

Não é demais mencionar também que o artigo 52 da Resolução - RDC nº 44/2009 assim dispõe: *"Art. 52. 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"*. (g.n.)

E o parágrafo 2º do artigo 53 da citada Resolução diz ainda que **é 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.

A conduta de expor a venda medicamento na internet

sem possuir autorização descumpra ainda o disposto no art. 50 da Lei nº 6.360/1976, pois o funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Portanto, ao expor à venda no sítio eletrônico <https://www.magazineluiza.com.br>, acesso em 30/06/2020, os produtos supracitados da marca Vitafor, sem possuir registro junto à Anvisa e sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, a Autuada cometeu infrações sanitárias.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados 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.

Com relação à segunda infração, pela ausência de resposta à Notificação nº 274/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o Autuado manteve-se silente. Apesar de configurada a infração por ausência da resposta no prazo de três dias ou seja em 28/05/2022, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME informa às fls. 100 que o sítio eletrônico havia sido excluído, conforme análise da página eletrônica em 13/06/2022.

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 (fl. 04 do SEI nº 2425204), é PRIMÁRIO no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 129 do SEI nº 2425204) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 128 do SEI nº 2425204).

Observados os pressupostos dos artigos 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.

A s s i m , 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), conforme especificado abaixo:**

a) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "Expor a venda no sítio eletrônico <https://paraohomem.com.br/>, acesso em 09/07/2020, dos seguintes medicamentos sujeitos à prescrição médica: TADALAFIL comprimidos 5mg, e VIAGRA comprimidos (dosagens não discriminadas)...";

b) R\$5.000,00 (cinco mil reais) por "*Não responder à NOTIFICAÇÃO Nº 274/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 27/07/2020, que determinava a suspensão imediata da exposição à venda dos medicamentos citados na infração 1*".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/12/2024, às 12:15, 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 **3347624** e o código CRC **118DFA93**.
