



DECISÃO N° 3422031

Processo nº 25351.619130/2021-02

AIS nº : 2301053213 - GGFIS - DF

Autuada: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

A empresa **DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS** foi autuada em 14 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 53 da Resolução-RDC nº 44, de 2009 e artigos 22, 23 e 28 da Resolução-RDC nº 96, de 2008. As condutas foram tipificadas no artigo 10, V, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1— Fazer publicidade de medicamentos sem frases de alerta obrigatória, sem número de registro e sem advertência relacionada à substância ativa, no sítio eletrônico www.panvel.com/panvel/medicamentos/alergias-e-infeccoes/c-11, com acesso em 03/02/2021. 2- Descumprir a Notificação nº 107/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou à empresa que acessasse a Notificação nº. 0453839/21-1, exarada pela Agência via sistema Datavisa, com acesso através da Caixa Postal da empresa.

[...]

Notificada da autuação em 24 de setembro de 2021 (SEI nº 3158389), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2594837).

A área autuante, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de setembro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não só cometeu a infração sanitária de expor a venda medicamentos sob prescrição médica sem as frases de advertência preconizadas pela RDC 96/2008, bem como não atendeu à Notificação 107 que determinava a adequação da publicidade irregular e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2502657).

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 artigo 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. 3/11; 16/21, SEI nº 2401786 como a impressão das páginas do sítio eletrônico contendo a publicidade, a Notificação nº 107/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA; a Notificação nº 0453839/21-1 e o Despacho nº 1082/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Os artigos 22 e 23 da Resolução-RDC nº 96, de 2008 deixam claro a necessidade dos requisitos destacados no auto de infração como as mensagens de alerta obrigatória, o número de registro e a advertência relacionada à substância ativa, nas publicidades de medicamentos isentos de prescrição médica.

De outra banda, destaco que, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Portanto, ao fazer publicidade de medicamentos sem obedecer a legislação sanitária pertinente, a Autuada cometeu infração sanitária. Igualmente ocorreu quando a Autuada deixou de atender à Notificação.

Com relação ao enquadramento legal disposto no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8077, de 2013, e do artigo 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, por se tratar de descumprimento de ato emanado da autoridade sanitária, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 artigos 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o artigo 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE GRUPO I (SEI nº 2766925), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2766916) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2502657).

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do artigo 4º, I, c/c artigo 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 artigo 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade de medicamentos sem frases de alerta obrigatória, sem número de registro e sem advertência relacionada à substância ativa, no sítio eletrônico www.panvel.com/panvel/medicamentos/alergias-e-infeccoes/c-11, com acesso em 03/02/2021, (risco alto); e

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por descumprir a Notificação nº 107/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (risco alto).
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 06/02/2025, às 19:02, 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 **3422031** e o código CRC **6584E440**.