

DECISÃO N° 3437040

Processo nº 25351.758742/2021-10

AI5 nº 2736615214 - GGFIS

Autuada: MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa **MEDICOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 14/07/2021 por expor à venda na internet (www.americanas.com.br) os medicamentos TADALAFILA EMS 20 mg (anúncio 1545263436, acessado em 16/07/2020), Rosuvastatina Cálcica 20mg Sandoz (anúncio 1755496921, acessado em 15/07/2021), Rosuvastatina Cálcica 20mg EMS (anúncio 1445250011, acessado em 15/07/2020), e Rosuvastatina Cálcica 5mg EMS (anúncio 1755494811), em desacordo com os requerimentos de comércio e dispensação remotos, estabelecidos pela RDC nº 44/2009, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 44/46 - SEI 2401797), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/09/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a exposição à venda dos medicamentos descrita no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente demonstrada, tendo em vista as provas contidas no processo, onde consta a irregularidade citada. Corrige a data condizente ao acesso ao medicamento Rosuvastatina Cálcica 20mg Sandoz, informada no presente Auto de Infração, explicando que a correta é 15/07/2020 e que ocorreu um erro de digitação na descrição do AIS, em decorrência de um ato falho do servidor autuante. Esclarece que não se justifica a necessidade da lavratura de novo AIS, haja vista que a descrição está correta e pelo princípio da economia processual.

Aponta que a Autuada promoveu a exposição à venda de medicamentos que demandam prescrição médica, além do que, a exposição à venda, nos moldes observados no

marketplace, impossibilitam a adequada dispensação dos medicamentos, bem como obstam o acesso dos pacientes a informações confiáveis. Menciona que a RDC 44/2009 versa acerca da exclusividade conferida a farmácias e drogarias na dispensação de medicamentos solicitados via internet, assim como a referida RDC estabelece as exigências feitas às farmácias e drogarias em face da exposição à venda de medicamentos por meio remoto. Conclui que diante da conjuntura exposta, foi comprovado risco à saúde pública, decorrente da infração sanitária apurada por esta Agência. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2577859).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/32 - SEI 2401797, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o artigo 52 da RDC nº 44/2009 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. E seu artigo 53 dispõe que o pedido pela internet deve ser feito por meio do sítio eletrônico do estabelecimento ou da respectiva rede de farmácia ou drogaria. Além disso, o artigo 55 prevê que as farmácias e drogarias que realizarem a dispensação de medicamentos solicitados por meio da internet devem informar o endereço do seu sítio eletrônico na Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela ANVISA.

Com relação ao **enquadramento legal da conduta disposta no AIS**, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 54 da RDC nº 44/2009, 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 6.437/77, 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, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (SEI 2649813), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2649805) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 2577859).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, excluindo o artigo 54 da RDC nº 44/2009, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 52.000,00 (cinquenta e dois mil reais), sendo R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por expor à venda na internet (www.americanas.com.br) o medicamento TADALAFILA EMS 20 mg (anúncio 1545263436, acessado em 16/07/2020), em desacordo com os requerimentos de comércio e dispensação**

remotos, estabelecidos pela RDC nº 44/2009, acrescida de 10% para cada um dos demais produtos (Rosuvastatina Cálcica 20mg Sandoz (anúncio 1755496921, acessado em 15/07/2021), Rosuvastatina Cálcica 20mg EMS (anúncio 1445250011, acessado em 15/07/2020), e Rosuvastatina Cálcica 5mg EMS (anúncio 1755494811)), correspondendo a R\$ 12.000,00 (doze mil reais), **além da proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/02/2025, às 12:18, 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 **3437040** e o código CRC **3A299063**.