

DECISÃO N° 3444569

Processo nº 25351.825366/2021-78

AI5 nº 2913224210 - GGFIS

Autuado: DORIEDSON SANTOS SOUZA

O Sr. **DORIEDSON SANTOS SOUZA** foi autuado em 26/07/2021 por expor à venda na internet (acesso em 21/01/2021) medicamentos, inclusive sujeitos a controle especial (Rophynol 1mg, Cloridrato de Fluoxetina, Cloridrato de Amitriptilina, Cloridrato de Bupropiona, Durateston, Bromazepan, Ritalina, Sibutramina, Anfepramona, Diazepan e Sertralina), além de antibióticos, cuja dispensação exige a apresentação de receita médica (Azitromicina 500 mg e Amoxicilina 500 mg), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificado da autuação em 30/11/2021 (fls. 23/24 - SEI 2398891), 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 12/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que o site irregular comercializava diversos medicamentos regulamentados pela Portaria nº 344/98, contendo substâncias que agem sobre o sistema nervoso central, como Anfepramona, Cloridrato de Amitriptilina, Cloridrato de Femproporex, Cloridrato de Fluoxetina, Diazepam, Flunitrazepan, Lisdexanfetamina, Modafinil, Ritalina, Sibutramina, entre outras; e o anabolizante Durateston (composto por sais de testosterona). Explica que, adicionalmente, comercializava medicamentos contendo as substâncias antimicrobianas Azitromicina e Amoxicilina, regulamentadas pela RDC nº 20/2011. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29/32 - SEI 2398891).

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 9.873/99.

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 com o entendimento da área autuante, no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/10- SEI 2398891, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o artigo 52 da RDC nº 44/2009, 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

Os medicamentos sujeitos a controle especial, presentes na Portaria nº 344/98 necessitam de adequada prescrição, dispensação, comércio e uso, dados os efeitos danosos causados por sua utilização de forma indiscriminada e potencial risco de desvio e abuso.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, 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 6.437/77, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes do Autuado 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 Autuado é pessoa física (fls. 19 - SEI 2398891), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2415054) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32 - SEI 2398891).

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 risco sanitário da infração cometida 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 9.784/99, mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e **aplico ao Autuado a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais)**, sendo R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por expor à venda na internet (acesso em 21/01/2021) medicamentos, inclusive sujeitos a controle especial (Rophynol 1 mg), acrescido de 10% (dez por cento) para cada um dos demais medicamentos (Cloridrato de Fluoxetina, Cloridrato de Amitriptilina, Cloridrato de Bupropiona, Durateston, Bromazepan, Ritalina, Sibutramina, Anfepramona, Diazepan e Sertralina), além de antibióticos, cuja dispensação exige a apresentação de receita médica (Azitromicina 500 mg e Amoxicilina 500 mg), referente a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), **com a proibição da propaganda irregular.**

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

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 19/02/2025, às 19:01, 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 **3444569** e o código CRC **2AC17BA2**.
