

## **DECISÃO N° 3746082**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.895304/2020-42  
Autuada: DROGARIA SAO PAULO S.A.  
AIS n.: 2958374208 - GGFIS - DF  
Expediente do Recurso n.: 4785862/22-0

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (SEI nº 2941397), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. Após notificação pelo Ofício 49/2025, a empresa apresentou resposta assinada por advogados outorgados pela empresa (SEI nº 3771480, nº 3771481 e nº 3771482), comprovando assim a legitimidade para apresentar o recurso.

No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Ao realizar propaganda de medicamentos sujeitos à prescrição médica (Elane Ciclo e Aciclovir) por meio de mensagens SMS, veículo de comunicação que não é restrito a profissionais habilitados como médicos, cirurgiões-dentistas ou farmacêuticos, a autuada descumpriu o art. 11 do Decreto 2018, de 1996 ("**A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.](#)**")

Tal conduta também se encontra enquadrada no § 1º do art. 58 da Lei nº 6360, de 1976 ("A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento. § 1º - Quando se tratar de droga, **medicamento** ou qualquer outro produto **com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica**, a propaganda **ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.**")

Embora a conduta possa se enquadrar em mais de uma norma, aplica-se o princípio da especialidade, dando-se preferência ao Decreto nº 2.018, de 1996, por ser a norma específica que regula a propaganda de medicamentos sujeitos à prescrição médica, prevalecendo sobre a Lei nº 6360, de 1976.

Por oportuno, faço o reenquadramento legal da conduta como sendo infração ao art. 11 do Decreto 2018, de 1996, tipificada no art. 9º, V, da Lei 9294, de 1996. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

No que se refere à alegação de ausência de fundamentação, não é o que verifico. Considerando a existência de provas nos autos, bem como o correto enquadramento legal e a tipificação da infração — ainda que realizados posteriormente — conclui-se que a autuação está devidamente fundamentada,

não havendo prejuízo à legalidade do processo sancionador.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que não é necessário comprovar o dano para manter uma autuação por infração sanitária. Nas infrações sanitárias, prevalece o princípio da prevenção e da responsabilidade objetiva, ou seja, basta a conduta infracional (como o descumprimento de normas ou ordens da autoridade sanitária) para que a autuação seja válida. A existência de risco à saúde pública, mesmo que não tenha se concretizado em dano, já justifica a penalidade.

Ressalto ainda que a Anvisa tem o dever legal de lavrar auto de infração sanitária e instaurar processo administrativo independentemente da gravidade do risco. Mesmo que não houvesse risco sanitário comprovado, isso não eliminaria a ilicitude da conduta.

O uso de mensagens SMS por drogarias para divulgar medicamentos sujeitos à prescrição médica viola normas sanitárias e estimula a automedicação indevida, ao fornecer informações diretamente ao público leigo, sem mediação profissional. Essa prática normaliza o uso não supervisionado de substâncias que exigem avaliação médica, expondo a população a riscos sérios à saúde e comprometendo o controle sanitário do uso de medicamentos no país.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que o critério utilizado para a fixação do valor da multa para as infrações relacionadas à propaganda de medicamentos obedece ao disposto na Lei nº 9.294, de 1996. Determina o art. 9º, V, da citada Lei, que a multa deve ser aplicada conforme a capacidade econômica do infrator, no intervalo de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), conforme redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000. Além disso, de acordo com o §1º do mesmo artigo, as sanções ali previstas poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidade do infrator. **Assim, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando a capacidade econômica do autuado (Grande - Grupo I).**

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência Geral de

Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/08/2025, às 10:36, 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](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 **3746082** e o código CRC **0EB2B2CA**.

---