

**VOTO Nº 205/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.003692/2010-85

Expediente nº 0829209/20-4

EMENTA: RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. PRESENTES OS PRESSUPOSTOS DE ADMISSIBILIDADE DO RECURSO. PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS. promover irregularmente o medicamento de venda sobre prescrição médica ALLESTRA 20 por meio de AMOSTRA GRÁTIS. não apresentaR em sua embalagem a TARJA VERMELHA com a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA". EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO. VIOLAÇÃO AO art. 59 Lei nº. 6.360/1976; itens 2.1.6 e 2.1.8.1 da RDC nº. 333/2003. INFRAÇÃO SANITÁRIA TIPIFICADA NO ARTIGO 9º DA LEI Nº 9.294/96. INFRAÇÃO RELACIONADA À PROPAGANDA DE MEDICAMENTO REGIDA PELA LEI Nº 9.294/96. PARECER CONS Nº 07/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO RECURSO ADMINISTRATIVO.

Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
CNPJ: 60.659.463/0029-92

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. DO RELATÓRIO

Na data de 17/12/2009 a Recorrente foi autuada por: promover irregularmente o medicamento de venda sobre prescrição médica ALLESTRA 20 por meio de AMOSTRA GRÁTIS, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: 1. Promover por meio de amostras grátis o medicamento citado não apresentando em sua embalagem a TARJA VERMELHA com a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", obrigatória para todos os medicamentos de venda sob prescrição médica; 2. Possibilitar interpretação falsa, erro e confusão quanto natureza, qualidade e finalidade do medicamento citado, bem como na identificação dos riscos do produto, ao promovê-lo sem incluir a TARJA VERMELHA e a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", que é obrigatória a todos os medicamentos de venda sob prescrição médica.

Às fls. 3-7, Parecer nº 0947/GGPRO/ANVISA, de 04/12/2009 - Amostra grátis do medicamento Allestra 20, da empresa Ache Laboratórios Farmacêuticos, que sugeriu a autuação.

À fl. 12, Formulário para Captação e Avaliação da Publicidade e Propaganda de Medicamentos; Embalagem do medicamento rotulada como amostra grátis e Bula.

Às fls. 13-14, Roteiro de Verificação de Conformidade das Publicidades e Propagandas de Medicamento.

À fl. 15, Parecer técnico – científico Anexo I.

À fl. 16, Parecer de Risco - Sanitário Anexo II.

Às fls. 17-18, Parecer de Análise Publicitaria Anexo III.

Às fls. 19-20, Parecer Jurídico Anexo IV.

Devidamente notificada sobre o auto de infração sanitária (fl.2), a empresa apresentou defesa (fls. 28-37).

Às fls. 38-39, foto do modelo de embalagem do medicamento Allestra 20.

À fl. 54-57, manifestação da autoridade autuante pela manutenção do auto de infração com a aplicação das penalidades de multa e proibição de propaganda.

À fl. 62, certidão de antecedentes de 14/7/2014, atestando que consta em 01/09/2003 trânsito em julgado de decisão proferida nos autos do PAS 25351.002311/2001-54, no CNPJ da autuada para efeitos de reincidência.

À fl. 64, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 65-67, tem-se a decisão recorrida de, 17/7/2014, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude de reincidência. (art.2º, §2º, da Lei 6.437/77).

O recurso administrativo sanitário, expediente – 125200/14-3, interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 72-81.

À fl. 106, Controle de Autos de Infrações Sanitárias, registro da penalidade e do valor da multa imposta.

Às fls. 108-111 em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 113-116, Voto nº 46/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, pelo conhecimento do recurso e pelo seu parcial provimento para reduzir o valor da multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

À fl. 120, Ofício PAS nº 3-128/2020, dando ciência à interessada da decisão de 2ª instância, recebido em 02/03/20.

Às fls. 123-129, recurso de 2ª instância tempestivo, protocolizado presencialmente em 18/03/2020, sob o expediente nº 0829209/20-4.

Em 15/09/2020, a autoridade em 2ª instância se manifestou, em sede de juízo de retratação, às fls. 185-187, na qual entendeu pela NÃO RETRATAÇÃO.

Assim, após sorteio, vieram os autos à Terceira Diretoria para relatoria do recurso administrativo, sob expediente nº 0829209/20-4, às fls. 123-129, interposto contra decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC.

Em apertada síntese, o recorrente alega a tempestividade do recurso interposto, sob expediente nº 0829209/20-4, às fls. 123-129, contra a decisão proferida em 2ª instância e solicita seja reformada a decisão que manteve a penalidade de multa para afastar por completo referida penalidade ou reduzi-la para advertência.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 c/c o artigo 9º da Resolução-RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 2/03/2020, conforme Aviso de Recebimento à fl. 122, o prazo final para apresentação do recurso era até o dia 23/03/2020. Observa-se que o recurso foi protocolado presencialmente no dia 18/03/2020, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva. Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA e não houve exaurimento da esfera administrativa. Assim, CONHECE-SE o recurso, tendo em vista que estão presentes os seus requisitos de admissibilidade.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A Recorrente apresentou recurso, alegando, em síntese, que: (a) afirma não haver prova inequívoca da distribuição de amostra grátis, contudo, ainda que esse não seja o entendimento da autoridade sanitária, não há que se falar em risco sanitário, em razão das referidas amostras terem sido distribuídas exclusivamente ao público médico; (b) ainda que fossem repassadas ao público estas seriam com orientação médica; (c) ante os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade o recurso deveria ter sido totalmente provido ou pelo menos reduzida a penalidade para advertência. Por fim, requer reconsideração da decisão para que seja dado total provimento do recurso ou a redução da penalidade de multa para advertência, caso não seja esse o entendimento que o recurso seja encaminhado a Gerência Geral de Recursos para julgamento.

4. DA ANÁLISE

Conforme o voto^[1] da Gerência Geral de Recursos, a autoria e materialidade da infração restou comprovada por meio do Parecer nº 0947/GGPRO/ANVISA/MS (fls.3-7); embalagem secundária com a respectiva bula do produto objeto da infração (anexa ao formulário à fl.12) e Formulário para captação e avaliação da publicidade e propaganda de medicamentos e Anexos I e II (fls.12-20). A recorrente em sua defesa se limita a fazer a negativa da ocorrência do fato, sem, contudo, afastar a prova da materialidade devidamente juntada no processo à fl.12, a qual não deixa qualquer dúvida de que a amostra grátis foi distribuída pela recorrente. Os documentos juntados às fls.38-39, pela recorrente, apenas demonstram que a empresa possuía e tinha conhecimento do formato correto da embalagem, mas optou por sua conta e risco em usar embalagem sem os dizeres obrigatórios.

Foi ratificada a justificativa da autuação apresentada, no que tange a “possibilitar interpretação falsa, erro e confusão quanto natureza, qualidade e finalidade do medicamento citado, bem como na identificação dos riscos do produto, ao promovê-lo sem incluir a TARJA VERMELHA e a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", pois a inexistência da tarja vermelha demonstraria se tratar de produto de venda livre ou seja de menor risco o que é falso.

No que concerne à dosimetria da pena, a GGREC entendeu que a decisão inicial merece adequação. Destacou que o presente processo administrativo trata da propaganda irregular de medicamento, sendo, portanto, sujeito à disciplina da Lei nº 9.294/1996, conforme Parecer CONS 07/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual subsidiou a decisão da Diretoria Colegiada na ROI nº 016/2015.

Considerando o Parecer Cons. nº 01/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, que concluiu que quando há tipificação na Lei nº 9.294/96 e, por conseguinte, no Decreto nº 2.018/96 que a regulamenta, afasta-se a aplicabilidade da Lei nº 6.437/77 no que tange aos aspectos relacionados à dosimetria da pena, entendeu-se necessária a desconstituição da dobra da multa inicialmente aplicada decorrente da consideração da reincidência da empresa.

Assim, apesar de comprovada a reincidência da empresa, conforme Certidão de fl. 62, tendo em vista o entendimento já adotado pela Diretoria Colegiada no precedente acima citado e o disposto no

Parecer CONS 07/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, a GGREC entendeu pela redução da penalidade de multa ao valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em decorrência da desconsideração da reincidência da empresa, expressamente mencionada na decisão inicial para fins de dosimetria da pena.

Neste recurso, a recorrente informa que não obstante não haja comprovação inequívoca acerca da amostra nas condições descritas no auto de infração, ainda que tal fato fosse verídico, hipótese esta admitida apenas para fins de argumentação, não há que se falar em confusão e consequente risco sanitário, em razão de referidas amostras terem sido distribuídas exclusivamente ao público médico. Assim, ainda que repassadas ao paciente/consumidor final, estas o seriam sob orientação médica. Portanto, segundo a recorrente, não haveria conduta que justificasse a manutenção da penalidade de multa, nos termos aplicados. Por não parecer proporcional e razoável para a requerente manter a multa aplicada, foi solicitado o provimento total do recurso interposto, para o afastamento da penalidade aplicada, ou ainda, a redução da penalidade para advertência.

Inconformada com a decisão que aplicou a penalidade de multa a Recorrente interpôs recurso, no entanto, não foram trazidas provas capazes de afastar a autoria da infração sanitária. No caso, a empresa alega a ausência de risco sanitário na conduta, pois caso tais amostras grátis tivessem sido distribuídas seriam com aconselhamento médico. Logo, ante os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade não seria caso de infração sanitária quanto mais de aplicação de multa.

A Lei nº 9784/1999 assim preceitua em seu art. 36:

"Cabe ao interessado a prova dos fatos que tenha alegado, sem prejuízo do dever atribuído ao órgão competente para a instrução e do disposto no art. 37 desta Lei."

O processo foi devidamente instruído com a embalagem original do produto da Recorrente Allestra 20, não havendo motivos para suscitar dúvidas quanto à sua origem. Assim a única forma possível de afastar a irregularidade seria provando que a embalagem juntada aos autos é falsa, ônus do qual não se desincumbiu, sendo descabido se falar em ausência de motivação da decisão.

Por fim, ratifico a justificativa da autuação apresentada, no que tange a "Possibilitar interpretação falsa, erro e confusão quanto natureza, qualidade e finalidade do medicamento citado, bem como na identificação dos riscos do produto, ao promovê-lo sem incluir a TARJA VERMELHA e a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", pois a inexistência da tarja vermelha demonstraria se tratar de produto de venda livre ou seja de menor risco, o que é falso.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela Recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas.

Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista art. 9º da Lei nº 9294/1996, in verbis:

[...]

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000).

Os valores das penalidades de multa previstas no inciso V do art.9º da Lei nº 9294/1996 variam de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a 100.000,00 (cem mil reais), devendo levar em consideração a capacidade econômica da infratora. A Recorrente enquadra-se no maior porte previsto, conforme RDC nº 222/2006, qual seja, empresa de Grande Porte – Grupo I (fl.64). Assim a penalidade de multa encontra-se dentro dos limites legais tendo respeitado os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade não tendo a empresa trazido argumentos capazes de justificar a reconsideração da decisão recorrida.

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto.

[1] VOTO Nº 46/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 01/12/2020, às 13:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1242887** e o código CRC **EB6F029D**.

Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1242887