

VOTO Nº 222/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2

Processo Datavisa nº 25351.001020/2010-42

Expediente nº 3009997/21-8

Empresa: Barrenne Indústria Farmacêutica Ltda. (Hypera S.A. / Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A)

CNPJ: 33.043.308/0001-73

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Empresa autuada por promover irregularmente o medicamento de venda isenta de prescrição médica “Tamarine”, por meio de Amostra Grátis. Materialidade da infração comprovada.

Voto por NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso com manutenção da penalidade de multa de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 3009997/21-8, interposto pela Barrenne Indústria Farmacêutica Ltda. (Hypera S.A), em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO 18), realizada no dia 6 de maio de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 215/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 16/12/2009, a recorrente foi autuada por promover irregularmente o medicamento de venda isenta de prescrição médica “Tamarine”, por meio de Amostra Grátis.
3. Às fls. 4-8 consta Parecer nº 0930/GGPRO/ANVISA que avaliou a peça amostra grátis e sugeriu a autuação da empresa.
4. À fl. 13 consta Prova processual consistente na amostra grátis do produto.
5. Às fls. 70-75 consta Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação das penalidades de multa e proibição da propaganda.
6. À fl. 80 consta Certidão de antecedentes atestando a primariedade da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.
7. À fl. 81 consta Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.
8. Às fls. 82-85 tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), e proibição da propaganda (amostra grátis).
9. Às fls. 153-155, 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.
10. Às fls. 173-186 consta recurso administrativo sanitário interposto em face da decisão de 2ª instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

11. Nos termos do art. 6º da Resolução – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.
12. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a Recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/07/2021, conforme rastreio dos Correios à fl. 17, e que protocolou o presente recurso em 30/07/2021, fls. 173-186, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
13. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
14. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

15. Na data de 16/12/2009, a recorrente foi autuada por promover irregularmente o medicamento de venda isenta de prescrição médica “Tamarine”, por meio de Amostra Grátis, violando o artigo 7º, § 5º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996; artigo 12º, inciso III do Decreto nº 2.018, de 1 de outubro de 1996; artigo 59º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; artigo 21º, Caput §1º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000; e Itens 17.1 e 17.2 da RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, *in verbis*:

Lei nº. 9.294/1996:

[...]

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde. [...]

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterà obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

Decreto nº. 2.018/1996:

CAPÍTULO IV - DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTO E TERAPIAS

[...]

Art.12. Os medicamentos anódicos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

[...]

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;

[...]

Lei nº. 6.360/1976:

TÍTULO X - Da rotulagem e Publicidade

[...]

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

RDC 102/2000:

TÍTULO IV - REQUISITOS PARA VISITAS DE PROPAGANDISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

[...]

Art. 21 A distribuição de amostras grátis somente poderá ser feita em embalagens, com apresentação de no mínimo 50% do conteúdo da original aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, destinadas exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.

§ 1º A distribuição de que trata o caput deste artigo deverá ser realizada em embalagens contendo a seguinte expressão: " AMOSTRA GRÁTIS", em destaque com os caracteres nunca inferior a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB/DCI em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridos no segundo terço da embalagem secundária e em cada unidade farmacêutica da embalagem primária.

RDC 333/2003:

17. - AMOSTRAS GRÁTIS

17.1. - A distribuição de amostras grátis somente poderá ser feita em embalagens, com apresentação de no mínimo 50% do conteúdo da original aprovadas pela Anvisa, destinadas exclusivamente aos profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.

17.2. - As embalagens devem conter a seguinte expressão: "AMOSTRA GRÁTIS", em destaque, com os caracteres nunca inferiores a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB/DCI, em tonalidades contrastantes ao padrão daquelas, inseridos no terço médio da embalagem secundária e ao longo da embalagem primária.

c. Da decisão da GGREC

16. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer e negar-lhe provimento ao recurso.

d. Das alegações da recorrente

17. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso administrativo sanitário sob o expediente nº 3009997/21-8, onde alegou:

- ocorrência da prescrição intercorrente;
- entre a apresentação da defesa em 08/01/2010 e a decisão que julgou procedente o auto de infração em 25/09/2014, ocorreu o transcurso de quase 5 (cinco) anos;
- entre a interposição de recurso administrativo sanitário em 13/7/2015 e a decisão da GGREC em 06/05/2020, ocorreu o transcurso de quase 5 (cinco) anos;
- inoccorrência de causas interruptivas da prescrição;
- não há como aceitar que qualquer outra movimentação após o recurso administrativo sanitário, que não a decisão, sirva para interromper a prescrição;
- o ato de mero impulsionamento ou encaminhamento físico do processo administrativo de um setor para outro não tem o condão de interromper a prescrição intercorrente, pois não configura ato inequívoco que importe apuração do fato infracional;
- a autoridade sanitária não especificou o lote, a data de fabricação ou prazo de validade da amostra apreendida, impedindo a autuada de identificar os eventuais responsáveis pela confecção do material e até mesmo confirmar se o material foi realmente confeccionado

- por uma equipe da empresa ou por terceiros contratados por esta;
- se a recorrente tem de se defender dos fatos, ela tem o direito de saber com exatidão quais são os fatos dos quais está sendo acusada;
 - as informações revelam-se mais essenciais ainda se considerarmos que a mostra foi apreendida pelo programa de monitoramento da Anvisa em 10/01/2005, ou seja, quase 5 (cinco) anos antes da lavratura do AIS;
 - a descrição da infração restou severamente prejudicada, de modo que a autoridade sanitária não cumpriu o dispositivo no art. 13º, inciso II, da Lei nº 6.437/1977, por isso o auto de infração é nulo;
 - segundo o servidor “a omissão da TARJA VERMELHA com as inscrições de venda sob prescrição médica, impossibilita a imediata identificação do medicamento em relação à sua prescrição de venda”, sendo certo ainda que “a tarja vermelha e seus dizeres, por si só, imprimem um valor de cuidado, de perigo, de maior racionalidade, da mesma forma que a sua ausência limita os valores citados”. Essa fundamentação é inaplicável ao caso, uma vez que o TAMARINE® não é medicamento sob prescrição médica, como reconhecido pela autoridade autuante na decisão ora recorrida, e isso tem condão de alterar o julgado;
 - porque embasado em argumentos e legislação inaplicáveis aos autos, a decisão que acolheu o auto de infração e a própria autuação são nulos, o que deve ser reconhecido pela Anvisa;
 - a expressão “AMOSTRA GRÁTIS” consta da embalagem apreendida e ocupa posição de destaque, logo acima do nome do medicamento, com a segunda maior fonte de todo o texto encontrado no material;
 - o princípio ativo do medicamento é informado na embalagem, assim como a natureza fitoterápica, permitindo ao paciente verificar sua autuação;
 - embora alegue que a embalagem da amostra grátis apreendida não seja 50% igual a embalagem comercializada, a autoridade não comprova a alegação;
 - não há nos autos qualquer estudo comparativo demonstrando as diferenças entre os dois tipos, ônus que competia à autoridade;
 - a decisão deve ser reformada ao menos para substituir a pena de multa por advertência.

e. Do Juízo quanto ao mérito

18. Primeiramente, pertinente à questão levantada pela recorrente, qual seja a prescrição intercorrente, esta não procede, conforme já informado no Voto nº 215/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
19. A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por

20. O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.
21. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final.
22. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:
 - 16/12/2009 – Lavratura do auto de infração; fl. 02.
 - 18/12/2009 – Ofício nº. 1.425/2009 – GGPRO/ANVISA, encaminhando o AIS para a empresa, fl. 20. • 23/12/2009 – Notificação do AIS, fl. 44.
 - 12/12/2012 – Manifestação da área autuante, fls. 70-75.
 - 12/12/2013 – Despacho nº. 10.0198/2013 - COPAS/GFIMP/GGIMP/ANVISA, fls. 76-79.
 - 20/08/2014 – Certidão de Antecedentes, fl. 80. • 9/9/2014 - Comprovação do porte econômico, fl. 81.
 - 25/09/2014 - Decisão de primeira instância, fls. 82-85.
 - 27/01/2015 - Ofício nº 115/2015 – CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 87.
 - 08/06/2015 – Despacho nº. 0207/2015 - CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA, fl. 125.
 - 22/12/2017 - Decisão de Não Retratação, fls. 153-155.
 - 23/03/2020 – Voto nº. 215/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 157-162.
23. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 215/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 157-162) e provas processuais acostadas aos autos do processo.
24. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.
25. Em relação ao direito de defesa da autuada, verifica-se à fl. 13, a amostra grátis irregular do produto TAMARINE e, conforme recibo à fl. 27 dos autos, a empresa recebeu cópia integral deste processo administrativo sanitário, em 7/1/2010, antes da apresentação de impugnação ao AIS.
26. Percebe-se, portanto, que a recorrente tinha conhecimento de todas as informações constantes da amostra grátis irregular e foi dada à empresa o direito de apresentação de defesa ao auto de infração e de interposição de recurso, que foram regularmente analisados, demonstrando o pleno conhecimento da infração, que restaram suficientemente descritas no AIS, não havendo que se falar em violação ao princípio da ampla defesa e contraditório.
27. Cumpre destacar que as informações referentes ao lote, data de fabricação ou prazo de validade da amostra grátis é responsabilidade do detentor do registro/regularização do produto.
28. Conforme reconhecido pela autoridade julgadora de primeira instância, em sua decisão inicial, o TAMARINE não é medicamento sujeito à prescrição médica, contudo, no entanto,

tal fato não descaracteriza a infração cometida uma vez que as regras dispostas na norma sanitária quanto à promoção/publicidade/propaganda de medicamentos, é aplicável tanto para medicamentos sujeitos à prescrição médica quanto para os isentos de prescrição.

29. Vale ressaltar ainda que, a legislação sanitária é clara com relação à obrigatoriedade de que sejam declaradas as contraindicações, indicações, cuidados e advertência nas propagandas de medicamentos.
30. Quanto à alegação de que a expressão “Amostra Grátis” consta da embalagem apreendida e ocupa posição de destaque logo acima do nome do medicamento, esta não merece prosperar. Nota-se que na amostra apreendida (fl. 13) não consta a referida expressão e que a amostra grátis se trata de um envelope com 5g do produto, demonstrando ser o conteúdo da amostra muito menos que as metades das apresentações do produto registradas junto à Anvisa.
31. Percebe-se também que a identificação do princípio ativo do produto na embalagem da amostra não é clara, permitindo sua confusão com os demais excipientes da fórmula. E a mera indicação do princípio ativo também não seria suficiente para que o paciente possa deduzir a indicação do medicamento.
32. Portanto, foi descumprida a legislação pertinente, a saber, Lei nº 9.294/1996, Decreto nº 2.018/1996, Lei nº 6.360/1976, RDC 102/2000, RDC 333/2003, conforme já citado.
33. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no Artigo 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, *in verbis*:

Lei nº. 9.294/1996:

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:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

[...]

34. Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos e ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.
35. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.
36. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.
37. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

38. Diante do exposto, CONHEÇO e NEGO PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:08, 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 **1995681** e o código CRC **B8B2E0D8**.

Referência: Processo nº 25351.913203/2022-22

SEI nº 1995681