

VOTO Nº 51/2023/SEI/DIRE4/ANVISA
ROP 3/2023
ITEM 3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Johnson & Johnson Industrial Ltda. (Cisão Parcial - Laboratórios Pfizer)

CNPJ: 61.192.571/0001-60 (59.748.988/0001-14)

Processo: 25351.021303/2010-06

Expediente: 6249625/21-6

Área de origem: CRES2/GGREC

Ementa: Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de aplicação de penalidade. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto pela empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda. (Cisão Parcial - Laboratórios Pfizer), em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 22, realizada no dia 30 de junho de 2021 que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 392/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. A recorrente foi autuada em 07/01/2010 por divulgar irregularmente propaganda de medicamento de venda isenta de prescrição médica à base de nicotina "Nicorette", em meio televisivo, em 14/03/2005, contrariando a legislação nos seguintes aspectos:
 - a) Não apresentar as contraindicações, pois elas se encontram ilegíveis;
 - b) Possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão, quanto à natureza, composição e qualidade, por meio das frases: "Agora ficou mais fácil parar de fumar", "É só usar Nicorette sempre que você sentir vontade de fumar", "Nicorette é uma goma de mascar da Pfizer que ajuda você a superar o desejo de fumar, duplicando a sua chance de parar", "Nicorette a ajuda que você precisa!"; pois sugere que o uso do produto poderá dar mais chances ao indivíduo de largar o cigarro.
3. A conduta foi tipificada como infração sanitária prevista na Lei nº 6.437/77, artigo 10, inciso V c/c a Lei nº 9.294/96, artigo 9º.
4. Lavrado o auto de infração sanitária e devidamente cumpridas as etapas de contraditório e ampla defesa, bem como os demais requisitos da Lei nº 6.437/77, Lei nº 9.784/99 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o Processo Administrativo Sancionador de nº 25351.021303/2010-06 foi julgado em 1ª e 2ª instâncias decisórias e, à recorrente fora aplicada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).
5. Irresignada, a empresa Johnson & Johnson Industrial Ltda. interpôs o recurso agora sob avaliação, para decisão da 3ª e última instância decisória da Anvisa, por meio do qual, em suma, reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal.
6. É o relatório.

ANÁLISE

7. Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à

análise das razões recursais.

8. Conforme relatado, a recorrente foi autuada em por divulgar irregularmente propaganda de medicamento de venda isenta de prescrição médica à base de nicotina, violando o artigo 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e o artigo 12 inciso III do Decreto nº 2.018, de 1 de outubro de 1996, *in verbis*:

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.

Decreto nº. 2.018/1996:

CAPÍTULO IV - DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTO E TERAPIAS

[...]

Art.12. Os medicamentos anódicos 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; [...]

9. Por meio do expediente nº 6249625/21-6, a interessada interpôs recurso administrativo, no qual alega: **(a)** a divulgação do produto com fins comerciais, por si só, não é ilegal. Existiria infração apenas se a propaganda em questão tivesse incorrido em violação às proibições tipificadas nos artigos 4º ou 10º da RDC nº 102/2000, ou alguma das hipóteses previstas no artigo 59 da Lei nº 6.360/1976, o que não ocorreu no caso concreto; **(b)** as contraindicações foram efetivamente apresentadas pela recorrente, e a incapacidade de leitura em razão da coloração pouco nítida não possui qualquer comprovação nos autos, tendo sido justificado apenas pela suposta incapacidade de leitura por “qualquer cidadão com visão normal”; **(c)** alegou-se que o tempo de permanência na tela foi muito pequeno, tornando-se inviável fazer a leitura completa das informações nesse período. Porém, as acusações não estão respaldadas nos autos, não tendo sido demonstrado por quanto tempo a recorrente apresentou as contraindicações na tela, e qual teria o dispositivo legal infringido; **(d)** o produto foi registrado junto à Anvisa para o tratamento de indivíduos dependentes do tabaco, justamente com o objetivo de aliviar os sintomas da síndrome de abstinência de nicotina, e, conseqüentemente, o diminuir o hábito de fumar cigarro; **(e)** a propaganda do produto se propôs a indicar qual é a sua finalidade, de modo que as frases relatadas no AIS não refletem nada além da exata indicação terapêutica do produto, tal como aprovada por esta Agência; **(f)** se o produto é terapeuticamente indicado para indivíduos dependentes de tabaco, não é falso afirmar que o indivíduo terá mais chances de sucesso em largar o cigarro utilizando o medicamento do que não o utilizando; **(g)** tais afirmações encontram fundamento em diversos estudos clínicos que comprovaram a eficácia do produto e da terapia de reposição de nicotina no tratamento de tabaco-dependentes; **(h)** muito embora a Lei nº 9.782/1999 tenha atribuído à Anvisa a competência para fiscalização de propaganda de medicamentos, esse controle não deve exceder ao previsto na Constituição Federal, isto é, o mínimo de restrição necessária a resguardar a saúde pública, e em hipótese alguma fugir à finalidade administrativa para a qual a autarquia foi criada; **(i)** só cabe à Anvisa restringir ou aplicar penalidades relativas a uma propaganda de medicamentos se tal propaganda expuser a saúde da população a risco, o que claramente não se verifica no caso em tela; **(j)** o AIS, além de equivocado no mérito, extrapola as atividades de coerção da Anvisa; **(k)** ausência de potencial lesivo à saúde pública, vez que não houve a propagação de qualquer informação enganosa ao público, pois todas as características anunciadas estão baseadas em estudos científicos que, inclusive, embasaram a concessão do registro sanitário recorrente para as indicações terapêuticas nele indicadas; **(l)** a multa aplicada fere os princípios

da proporcionalidade e razoabilidade; **(m)** deve ser aplicada a pena menos gravosa, advertência, já que não houve qualquer consequência para a saúde pública.

10. Ao analisar o recurso administrativo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Isso porque a recorrente repisa os argumentos de fato e de direito apresentados, e não apresenta qualquer fato novo quanto à materialidade da infração ou elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

11. Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 258/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a seguir:

(...) a norma sanitária permite a propaganda de medicamentos, desde que obedecendo ao disposto no regulamento quanto à publicidade e promoção desta classe de produtos, devendo a propaganda constar todas as informações exigidas pelo regulamento.

(...) O fato de o produto estar regularizado junto à Anvisa, não exime a recorrente de atender ao disposto na norma sanitária para a propaganda de produtos de venda isenta de prescrição médica, mesmo para propagandas veiculadas por meio televisivo.

(...)

A recorrente alega ainda que não consta nos autos qualquer comprovação com relação a incapacidade de leitura das contraindicações do produto em razão da coloração pouco nítida. No entanto, no Parecer que sugere à autuação da empresa (fls. 3-5) informa que: *"As contraindicações do medicamento estão ilegíveis e não foram transcritas neste Parecer por se mostrarem em coloração pouco nítida e de difícil leitura de qualquer cidadão com visão normal. O tempo de permanência na tela é muito pequeno e não foi possível fazer a leitura completa das informações neste período."*

(..)

Consta ainda nos autos fita VHS com a gravação da propaganda irregular.

Quanto à competência da Anvisa para a autuação, destaca-se que a delegação legislativa dada às Agências Reguladoras não é absoluta, mas sim subjacente às normas e aos princípios estabelecidos em lei, dependendo a legalidade de seus atos normativos a sua adequação com a respectiva lei que o autorize e com as políticas públicas, permitindo que toda a disciplina de ordem técnica fique a cargo das Agências Reguladoras, estampando apenas o exercício do poder de regulamentação classicamente atribuído aos órgãos administrativos.

A Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que definiu sua competência para promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária; inclusive ambientes, processos, insumos e tecnologias a ele relacionados, bem como o controle de portos aeroportos e fronteiras, conforme dispõe o artigo 6º da referida lei supramencionada.

Também foi atribuída a Anvisa a competência para "normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde" (art.2º, III); "estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária" (art.7º, III) e "autuar e aplicar as penalidades previstas em lei" (art.7º, XXIV).

(...)

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

(...) cabe destacar que não se pode esperar que as ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública. Trata-se de se antecipar a produção de efeitos sabidamente ruins (por vezes, irreversíveis) para a saúde, em prestígio ao interesse público. Desta forma, a inexistência de registro de danos concretos, não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária, nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

(...) 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.

12. Portanto, vê-se que restam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, prevista no inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 e no artigo 9º da Lei nº 9.294/1996, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária.

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;

13. Ademais, foram observados os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

14. Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.440, de 30/6/2021, publicado no DOU, de 1/7/2021, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 258/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

VOTO

15. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

16. É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/03/2023, às 19:58, 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 **2290869** e o código CRC **D723FF3A**.