

## **VOTO Nº 70/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 4/2024**

### **ITEM 3.3.2.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A

**CNPJ:** 60.659.463/0001-91

**Processo:** 25351.401741/2011-66

**Expediente:** 4221567/22-8

**Área de origem:** CRES2/GGPRO

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de decisão em segunda instância. Instauração de Auto de Infração Sanitária. Propaganda irregular de medicamento de venda livre. CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

#### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4221567/22-8 pela empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A, inscrita no CNPJ sob nº 60.659.463/0001-91, em razão da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 7 de julho de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 425/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em resumo, na data de 18/5/2011, às 9h, foi constatado que a empresa infringiu a legislação sanitária ao divulgar, no suplemento especial OTC ano XV, nº 198, de maio de 2009, propaganda do produto intitulada “Dorilax tem dupla ação nas suas vendas: vende mais e vende mais”. Segundo Auto de Infração Sanitária (AIS), na peça não constavam as

contraindicações do medicamento, que devem estar descritas de forma clara e precisa. Também não havia informação sobre o número do registro do produto. Constatou-se, portanto, que a empresa descumpriu o §1º do art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, bem como art. 12 do Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei:

**Lei nº 9.294, de 15 de julho de 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.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

(...)

**Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996:**

Art. 12. Os medicamentos anódinos 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:

I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;

(...)

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

Tal conduta é tipificada como infração no art. 9º da Lei nº 9.294, de 1996, que prevê a aplicação de multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), conforme a capacidade econômica do infrator.

Em julgamento em primeira instância, foi estabelecida multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

A empresa, inconformada, apresentou recurso em face da decisão sob expediente nº 1327946/16-7. As alegações recursais se concentraram na ocorrência de prescricionariade intercorrente do processo administrativo sanitário, o que foi rebatido pela Gerência Geral de Recurso (GGREC), conforme descrito no Voto nº 425/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Insta informar que no referido voto a GGREC

reconheceu que, diferentemente do descrito no AIS, constam da propaganda indicações e contraindicações do produto, não sendo especificado pela Gerência Geral se tais informações foram descritas em sua completude, quando em comparação com a bula do produto.

Não obstante, restando inquestionável a irregularidade relacionada à ausência de registro, a GGREC conheceu do recurso e a ele negou provimento, nos termos do voto referenciado.

A interessada tomou conhecimento da decisão em 10/05/2022, e em 27/05/2022 protocolou novo recurso, no qual solicita a conversão da multa em advertência.

Em 11/04/2023 foi realizado o sorteio da relatoria do recurso em tela, cabendo a mim a análise das argumentações apresentadas para exposição ao Colegiado da Anvisa, para fins de deliberação em última instância.

É o sucinto relatório.

## 2. **ANÁLISE**

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, conclui-se que recurso administrativo merece ser CONHECIDO. Assim, passo à análise das alegações da empresa.

Na peça recursal, a interessada reapresenta as alegações referentes à prescrição intercorrente do processo administrativo, já rebatidas no Voto nº 541/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, restando demonstrado que não houve paralisação do processo por mais de 3 (três) anos, sendo esse o prazo previsto no art. 1º da Lei nº 9.783, de 1999, para que fique caracterizada a intercorrência:

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.

No que tange ao mérito, embora a GGREC tenha

reconhecido a presença de indicações e contraindicações do medicamento na peça publicitária em tela, a empresa traz novamente à baila a infração indicada no AIS, que teria apontado para a ausência de tais informações.

Assim, aduz a interessada que a norma vigente à época, a RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, estabelecia regramentos diferenciados para a propaganda dos medicamentos isentos de prescrição daqueles vendidos sob prescrição médica, citando especificamente o art. 22 da norma, que não traz a obrigatoriedade de descrição das contraindicações do produto na veiculação de propaganda. Segue transcrição do dispositivo normativo citado, *in verbis*:

Art. 22 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve cumprir os requisitos gerais, sem prejuízo do que, particularmente, se estabeleça para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido constar as seguintes informações:

I - nome comercial do medicamento, quando houver;

II - nome da substância ativa de acordo com a DCB e, na sua falta, a DCI ou nomenclatura botânica, que deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial;

III - número de registro na Anvisa, contemplando, no mínimo, nove dígitos, com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;

IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: "MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Anvisa Nº...../2006. AFE nº:.....", com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio;

V - as indicações;

VI - data de impressão das peças publicitárias;

VII - a advertência: "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO", que deve observar o artigo 6º.

Conforme já apontado ao longo do processo, a infração foi tipificada no AIS conforme disposição do art. 12 do Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, que regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição. Esse dispositivo determina, de forma clara e inequívoca, a necessidade de que indicações, contraindicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto constem em seus anúncios.

Ademais, insta recordar que as determinações de um Decreto são superiores, no ordenamento jurídico, a quaisquer regramentos trazidos no texto de uma resolução, não podendo ser contrária àquele.

Além disso, já foi mencionado o reconhecimento em 2ª instância da existência das indicações e contraindicações na peça recursal, ainda que a GGREC não tenha sido taxativa quanto à sua completude. Tais informações são disponibilizadas na propaganda conforme as frases: “Analgésico e relaxante muscular”, “durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas”, “indicações: analgésico e miorrelaxante em todos os estados dolorosos, reumáticos e traumáticos, tais como dores musculares, espasmos e distensões e musculares, contusões, torcicolos, entorses e luxações etc.” e “ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”.

Finalmente, restou evidente a infração relacionada à ausência do registro do medicamento Dorilax na peça publicitária. Conforme entendimento desta relatoria, a infração foi adequadamente tipificada, com fulcro nos pareceres e relatórios, sendo aplicada a penalidade de vedação da propaganda irregular e de multa no valor, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) com atualização monetária devida, conforme a capacidade econômica do infrator, considerando o que dispõe o artigo 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.

Assim, sem perder de vista o ônus desta instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida.

### 3. **VOTO**

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**.

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

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



---

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/04/2024, às 19:07, 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 **2876687** e o código CRC **87685A2A**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900160/2024-87

SEI nº 2876687