

VOTO Nº 108/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 7/2024

ITEM 3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Aché Laboratórios do Brasil S.A.

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25351.472994/2010-21

Expediente: : 4283888/22-2

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 4283888/22-2 pela empresa Aché Laboratórios do Brasil S.A., inscrita no CNPJ sob nº 60.659.463/0029-91, em razão da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 4 de março de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, a fim de retirar a dobra por reincidência, mantendo a penalidade aplicada no valor de R\$ 20.000.00 (vinte mil reais), com a devida atualização monetária, além da vedação da propaganda irregular.

Em resumo, na data de 9/7/2010, foi constatado que

a empresa infringiu a legislação sanitária ao divulgar o produto “Sorine Infantil” (cloreto de sódio + cloreto de benzalcônio) por peça publicitária televisiva, divulgada na Rede Globo de Televisão, em 03/08/2005, no horário de 18h28min, com conteúdo também direcionado para crianças, ao utilizar figuras como carrinhos, triciclos e outros veículos infantis. Junto com a cena, a narradora informa: “Seu filho anda muito congestionado? Sorine infantil limpa o nariz delicado de bebês e crianças, facilitando a respiração e evitando irritações. Sorine infantil é da Ache”.

Assim, conforme relatado no Voto nº 547/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a propaganda foi considerada abusiva, contrariando o art. 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que estabelece que a propaganda de medicamentos poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

Ademais, a peça publicitária infligia o inciso II do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, vigente à época, que estabelecia a vedação de mensagens dirigidas a crianças em publicidade de medicamentos, incluindo a utilização de símbolos e imagens com este fim.

A conduta foi 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), com dobra para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), por se tratar de empresa reincidente.

A empresa, inconformada, apresentou recurso em face da decisão, sendo-lhe dado parcial provimento, a fim de manter a penalidade em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), com atualização monetária, além da vedação da propaganda irregular.

Ao tomar conhecimento da decisão em 24/05/2022, protocolou novo recurso, em 10/06/2022, 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 alega: (a) falta de fornecimento de cópias do processo administrativo sanitário. A empresa as teria solicitado, mas essas não foram fornecidas em tempo hábil para a interposição do recurso de forma adequada; (b) excesso da penalidade aplicada; (c) a implementação de sistema que atualmente permite o acompanhamento de todas as ações empresariais da empresa, mesmo a avaliação de toda a publicidade, por meio do sistema "OnBase".

Observa-se que a empresa novamente não questionou o mérito da autuação, de modo que as alegações no recurso ora em análise já foram apresentadas no recurso em 1ª instância e foram devidamente rebatidas no Voto nº 547/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, cujo fundamento acolho integralmente.

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 30/04/2024, às 18:58, 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 **2934645** e o código CRC **C416EBA4**.

Referência: Processo nº
25351.900162/2024-76

SEI nº 2934645