

VOTO Nº 110/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 08/2024

ITEM 3.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.519036/2010-21

Expediente do recurso em 2ª instância: 2613569/22-1

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 10/03/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0944264/15-2 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 162/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 10/03/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 0944264/15-2 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 162/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. CONHECER e NEGAR

PROVIMENTO.

Aos vinte e sete dias do mês de julho de 2010, no exercício da fiscalização sanitária, verificou-se a divulgação irregular dos medicamentos Risperidon (rispericlona) e Roxetin (cloridrato de paroxetina), contrariando o disposto na Portaria nº 344/SVS/MS/1998, artigo 90, caput e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102/2000.

Os produtos foram divulgados por meio de uma caderneta para anotações com calendário a ser distribuído como brinde, em cuja capa e contracapa estavam os anúncios dos referidos medicamentos. Na página em que era divulgado o produto Risperidon havia as seguintes frases: "Ressocialização, acessibilidade e liderança" e para a paroxetina informa: "O ISRS com atividade antidepressiva e ansiolítica", captada em 27/03/2007.

A violação está tipificada como infração sanitária de acordo com o artigo 10, V da Lei nº 6.537/1977 e artigo 79, caput, c/c art. 9º da Lei nº 9.294/1996.

À fl. 06 consta peça publicitária identificada que motivou a lavratura do AIS.

À fl. 10, comprovante de retirada de cópia e documentos, atestando a ciência em 30/08/2010.

Às fls. 16/35, impugnação ao auto de infração sanitária, em 09/09/2010.

Às fls.53/56, manifestação do servidor autuante em 30/04/2013 acerca das alegações da recorrente no qual se manifestou pelo seguimento do processo.

À fl. 62, certidão emitida em 17/10/2014 que atesta a condição de reincidente, da autuada à época da nova infração (27/03/2007, data da publicação) pelo trânsito em julgado do PAS 25759.058346/2003-16 em 21/03/2006.

À fl. 63, comprovação de que se trata de empresa de GRANDE PORTE — GRUPO 1.

Às fls. 64/65, decisão de 19 de fevereiro de 2015, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000 (quarenta mil reais).

À fl. 70, comprovação da ciência da autuada em 05/10/2015.

Às fls. 71/86, recurso interposto presencialmente em

26/10/2015.

Às fls. 110/114, decisão de não retratação, em 15/03/2019, que conheceu o recurso e encaminhou para análise pela área responsável.

Às fls. 116/119, Voto nº 162/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que votou POR CONHECER O RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), com a devida atualização monetária, considerando a gravidade da conduta e o porte econômico da recorrente.

À fl. 123, Notificação nº 203/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA que comunicou à autuada sobre o julgamento pela Gerência-Geral de Recursos no processo administrativo sancionador em referência.

Às fls. 131/142, recurso interposto contra a decisão da Segunda Coordenação de Recursos Especializada, da Gerência Geral de Recursos (GGREC).

Às fls. 143/145, Despacho nº 115/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, acerca do juízo de retratação sobre o recurso administrativo interposto contra a decisão da GGREC.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1 Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 11/04/2022, e apresentou o presente recurso administrativo em 28/04/2022, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é

tempestivo.

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.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2 Do mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 115/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

2.2 Das alegações da recorrente

No novo recurso, a empresa REITEROU exatamente as mesmas alegações, já discutidas no Voto 162/2021:

- (a) Prescrição, por ter sido a peça publicitária captada há mais de 03 anos da lavratura do AIS;
- (b) Não seria a empresa reincidente porque o referido processo teria tido o trânsito em julgado em 2013 e não na data apontada no certificado à fl. 62;
- (c) Ausência de infração sanitária, pois os impressos em comento teriam sido entregues apenas à classe médica. A norma não pode exigir que a divulgação de produtos controlados ocorra apenas por meio de revistas em seu sentido estrito. A Portaria 344/1998 não pode ser interpretada de forma taxativa;
- (d) Não foi realizada a dosimetria da pena, considerando as atenuantes previstas no art. 7º da Lei 6.437/1977.
- (e) Não recepção dos artigos 2º e 8º da Lei 6.437/1977.

2.3. Dos motivos da autuação

A conduta está tipificada como infração sanitária no art. 7º, c/c art. 9º da Lei 9.294/1996. Lei 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.

(...)

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem

Art. 9º Aplica-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)

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;

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Durante a análise do processo, ocorreram vários atos administrativos aptos a interromperem o prazo da prescrição intercorrente e da ação punitiva, nos termos do §1º e caput do art. 1º da Lei 9.873/1999, conforme elencamos a seguir:

Não ocorreu também prescrição da ação punitiva, tampouco prescrição intercorrente. Vejamos. Pela Lei 9.873/1999, em seu artigo 2º, são diversos os atos que interrompem a prescrição da ação punitiva, dentre eles: a notificação ou citação, inclusive por meio de edital; a decisão condenatória recorrível; qualquer ato inequívoco que importe apuração do ato ou que manifeste tentativa conciliatória. Assim, verifica-se abaixo que não ocorreu nem a prescrição intercorrente nem a da ação punitiva do Estado.

27/03/2007 - data da captação da peça publicitária;

27/07/2010 - lavratura do auto de infração;

30/08/2010 - ciência da autuação, conforme recibo de retirada de cópia, fl. 10.

30/04/2013 - manifestação do servidor autuante acerca

das alegações da autuada, fl. 53/56);

19/02/2015 – Decisão de primeira instância;

05/10/2015 – Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso, fl. 70.

15/03/2018 – Decisão de não reconsideração em face de recurso, fls. 110/114.

17/02/2021 – elaboração do Voto 162/2021 CRES2, fls. 116/119

10/03/2021 – Reunião de Julgamento SJO 07/2021;

11/04/2022 – ciência da decisão de 2ª. Instância, conforme aviso de recebimento à fl. 125.

Sobre a reincidência, apesar da certidão ter sido juntada aos autos, esta não foi considerada na dosimetria da pena, uma vez que a Lei 9.294/1996, legislação específica sobre propaganda, não trata da reincidência como agravante. Para a dosimetria da pena, considerou-se a faixa estabelecida pela Lei 9.294/1996, art. 9º, “V – multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;” e o fato de se tratar de empresa de grande porte econômico. Portanto, o valor aplicado atendeu aos critérios definidos em lei específica.

Em relação à alegação de que o valor aplicado à penalidade de multa não estaria proporcional à conduta, discordamos. Assim, uma vez que a Lei 9.294/1996 estabelece que os valores aplicados à penalidade de multa estarão na faixa de R\$ 5.000,00 a R\$ 100.000,00 (cinco mil a cem mil reais), com a redação dada pela Lei 10.167, de 2000) verifica-se que o valor aplicado está mais próximo do patamar inferior do que superior, mesmo se tratando de uma empresa de grande porte econômico.

Em relação ao argumento de que os artigos 2º e 8º da Lei 6.437/1977 nem sequer este argumento deve ser analisado, uma vez que a decisão teve como fundamento apenas a Lei 9.294/1996, art. 7º, c/c art. 9º, V. Pelo mesmo motivo, também não há que se falar nas agravantes e atenuantes previstas nos artigos 7º e 8º da Lei 6.437/1977. Aquelas atenuantes e agravantes ali previstas só dizem respeito para a dosimetria da pena realizada dentro de uma das faixas previstas na própria Lei 6.437/1977 e não legislação específica para a publicidade de medicamentos.

Embora a empresa alegue que o material era destinado apenas a profissionais de saúde, este material não tem o requisito estabelecido por lei de se tratar de uma publicação especializada. Trata-se de uma mera caderneta (fotos em anexo ao Voto 162/2021 CRES2)

que tem a natureza de brinde. Vejamos o que diz a Lei específica que trata do tema:

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.

(Lei 9.294/1996, com nossos destaques)

Assim, configura-se uma infração sanitária, conforme previsto no artigo 9º da mesma Lei 9.294/1999, conforme destacamos abaixo:

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:

(...)

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidade do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

3. DA CONCLUSÃO

Ante o exposto, decido pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC na 7a Sessão de Julgamento Ordinária do ano de 2021, que acompanhou a posição da relatoria no Voto 162/2021 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 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 1.417, de 10/03/2021, publicado em 11/03/2021, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 115/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente nº 2613569/22-1.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/05/2024, às 17:22, 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 **2949190** e o código CRC **A49835F0**.

Referência: Processo nº
25351.900163/2024-11

SEI nº 2949190