

## **VOTO Nº 138/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP nº 25351.900168/2024-43

Requerente: Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda

CNPJ nº 60.659463/001-91

Processo Datavisa: 25351.473538/2010-95

Expediente inicial: 621887/10-3

Expediente 1ª instância recursal: 1158337/16-1

Expediente 2ª instância recursal: 4286690/22-9

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recurso administrativo  
impetrado pela empresa Aché  
em face de PAS contra  
propaganda irregular do  
medicamento citalopram.  
CONHER E NEGAR  
PROVIMENTO.

### **1. RELATÓRIO**

1. Em 07/07/2010 foi emitido o Auto de Infração Sanitária (AIS) 645/2010/GGPRO em face da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda;(Fl. 2).

2. Em 04/08/2010 a empresa foi notificada (Fl. 7).

3. Em 30/01/2015 a Anvisa emitiu decisão administrativa condenando a autuada ao pagamento de multa no valor de 20 mil reais, dobrada para 40 mil reais, e proibição da propaganda irregular (Fls. 55/56), e havendo a notificação em 24/12/2015.

4. Em 12/01/2016 a empresa interpôs recurso administrativo 1158337/16-1(Fl. 37);

5. Em 06/09/2018 a Cajis/Dimon/Anvisa emitiu Despacho de Retratação Parcial pela retirada da dobra por reincidência (Fls. 114).

6. Em 05/08/2021 foi publicado o ARESTO nº 1.447, de

04/08/2021 dando PARCIAL PROVIMENTO ao Recurso 1158337/16-1, nos termos do Voto nº 648/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

7. Em 13/06/2022 a empresa interpôs recurso administrativo 4286690/22-9.

8. Em 10/04/2023 a GGREC emitiu o Despacho nº 170/2023/GGREC/GADIP/ANVISA não retratando a decisão proferida.

9. Em 17/05/2023 a Diretora Meiruze Sousa Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

10. Sendo esse o relatório, passo à avaliação.

## **2. DA ANÁLISE**

### **2.1. Do juízo quanto à admissibilidade**

11. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63, bem como o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, estabelecem as regras para conhecimento do recurso, como a tempestividade e ser interposto por representante habilitado.

12. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº

13. 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, considerando que a recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 1158337/16-1 na data de 26 de maio de 2022. O prazo final para a interposição do recurso seria a data de 15 de junho de 2022. O recurso administrativo de segunda instância recursal foi protocolizado em 13 de junho de 2022. Portanto, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

14. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o ente administrativo competente e por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

15. 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. Das alegações da recorrente

16. Em seu novo recurso administrativo a empresa alega, sucintamente:

17. (a) Requer possibilidade de aditamento de defesa complementar por conta da falta de fornecimento das cópias integrais do processo antes da interposição do referido recurso de 2ª. Instância, implicando em cerceamento de defesa;

18. (b) O produto foi divulgado em revista destinada exclusivamente a profissionais de saúde: revista ABCFARMA;

19. (c) Solicita adequação da penalidade para advertência (Art. 7º, Inciso I) por conta de atenuante referente à ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento (artigo 7º, inciso I);

Art . 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

(...)

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

20. (d) Não aplicabilidade da dobra da multa.

## 2.3. Do juízo quanto ao mérito

2.3.1. (a) **Requer possibilidade de aditamento de defesa complementar por conta da falta de fornecimento das cópias integrais do processo antes da interposição do referido recurso de 2ª. Instância, implicando em cerceamento de defesa;**

21. O fornecimento de cópias de autos de processo, não apenas no âmbito da Anvisa, mas em qualquer ente da Administração Pública e na esfera judiciária depende da comprovação da habilitação legal daquele que postula o direito à consulta aos autos e pode o interessado solicitar cópia ou vistas de processo administrativo sanitário a qualquer tempo. Registre-se

que as cópias solicitadas foram disponibilizadas na data de 10 de junho de 2022, fl. 128 do processo – portanto, antes do prazo final para a interposição do Recurso – 15 de junho de 2022.

22. Quanto à solicitação de autorização de peticionamento, compete informar que o direito de peticionamento está esculpido no inciso XXXIV do artigo 5º da Carta Magna, não cabendo autorização desta Anvisa. Registre-se que a empresa não apresentou nenhum aditamento ao processo em epígrafe até a presente data:

Art. 5

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder.

23. Adicionalmente, calha pontuar que o voto com o detalhamento dos motivos da decisão proferida em 1ª instância recursal foi devidamente e tempestivamente encaminhado à empresa.

24. Pelo exposto, não há que se falar em cerceamento de defesa no caso em tela.

**2.3.2. (b) O produto foi divulgado em revista destinada exclusivamente a profissionais de saúde: revista ABCFARMA;**

25. A revista ABCFARMA destina-se ao comércio varejista de medicamentos. Portanto, não é publicação especializada e restrita a profissionais prescritores, não atendendo os critérios estabelecidos na Lei para a especialidade.

**2.3.3. (c) Solicita adequação da penalidade para advertência (Art. 7º, Inciso I) por conta de atenuante referente à ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento (artigo 7º, inciso I);**

26. A empresa afirma ainda fazer jus à atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, pelo fato de sua ação não ter sido fundamental para a consecução do evento que, no caso, foi a propaganda veiculada em publicação não especializada. Ora, não há qualquer indicação de que a peça teria sido elaborada e veiculada por outra empresa que não a detentora

27. do registro do produto. Aliás, não há qualquer outro interessado em sua divulgação senão a detentora do registro.

28. Aparentemente, a empresa trata o evento como sendo o evento danoso à saúde pública. Não obstante, como dito alhures, o evento objeto da infração é a Propaganda Irregular.

29. Para tais casos, convém pontuar que é inegável a necessidade de aplicação do princípio da precaução, não estando a existência do ilícito vinculada à existência de dano concreto, mas ao mero risco de sua ocorrência.

30. Temos uma infração de natureza objetiva. Nesses casos, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer dispositivo previsto em norma sanitária já é considerada uma infração sanitária.

31. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977. Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previsto da Lei nº 6.437/1977, artigo 10. Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

32. Caso existissem agravantes, como já mencionado, a penalidade teria sido aplicada no patamar previsto na Lei nº 6.437/1977, art. 2º, § 1º inciso II- “nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)”; c/c art. 4º, I e II: “as infrações sanitárias classificam-se em: I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; e II: “graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante”).

33. Assim sendo, ratifica-se que a penalidade foi adequada, razoável e proporcional ao atendimento do interesse público, estando em pleno alinhamento aos ditames erigidos na Lei nº 9.784/1999.

#### 2.3.4. **(e) Não aplicabilidade da dobra da multa.**

34. A aplicabilidade da dobra da multa foi retratada quando do julgamento do recurso de primeira instância.

### 3. **VOTO**

35. Ante o exposto, decido pelo CONHECIMENTO do recurso e por NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se incólume a

decisão exarada pela GGREC pela manutenção da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000 (vinte mil reais), com a devida atualização monetária, e proibição da propaganda irregular, nos termos do Voto nº 648/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

36. É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.

**Meiruze Sousa Freitas**  
**Diretora / Segunda Diretoria**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2024, às 12:52, 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 **3080624** e o código CRC **F6EE7234**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900168/2024-43

SEI nº 3080624