

## **DECISÃO N° 1599328, DE 14 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.050293/2019-35**

**AI5 nº 0077298194 - GGFIS**

**Autuada: ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.**

A empresa ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A foi autuada em 24 de janeiro de 2019 por ter feito publicidade do medicamento de venda sob prescrição médica - Oxotron (loxoprofeno) - por meio de seção patrocinada junto ao cinema UCI Shopping Estação, localizado na cidade de Curitiba/PR, em 25 de julho de 2017, conduta que infringiu a legislação sanitária e foi tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 11 de fevereiro de 2019 (fls. 121), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de fevereiro de 2019 (fls. 91-122), alegando, em suma, que se tratou de ação pontual ocorrida em razão da alta rotatividade da equipe de vendas e que não corresponde às diretrizes e políticas da empresa. Argumentou que ministra treinamentos para seus colaboradores a fim de coibir tais condutas e que não obstante a sessão de cinema esteja em desacordo com a regulamentação vigente, não configurou uma infração de risco sanitário. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos e, subsidiariamente, a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de junho de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 125-126).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando a existência de Lei

específica para tratar do assunto, e, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03-15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Além disso, a Autuada não refuta a prática da irregularidade apontada no AIS.

A Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, §1º, estabelece que a propaganda de medicamentos sujeitos a prescrição médica ou odontológica, sob qualquer forma e meio de divulgação, ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

Tal determinação foi confirmada pelo art. 7º da Lei nº 9294, de 1996, e pelos arts. 10 e 11 do Decreto nº 2018, de 1996, que dispõe que a propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Entretanto, não é o que verifico no presente caso. Ao não restringir o acesso das pessoas em geral e/ou demais profissionais de saúde ao conteúdo da propaganda do medicamento sujeito a prescrição médica ou odontológica Oxotron (loxoprofeno), a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina o art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, que a multa deve ser aplicada conforme a capacidade econômica do infrator, no intervalo de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), conforme redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000. Além disso, de acordo com o §1º do mesmo artigo, as sanções ali previstas poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidade do infrator.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 58, §1º, da Lei nº 6.360, de 1976 e art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, tipificada no art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, e aplico à Autuada a penalidade de advertência e proibição da propaganda irregular.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 14/09/2021, às 09:34, 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 **1599328** e o código CRC **AF035DB1**.