

DECISÃO Nº 1506076, DE 28 DE JUNHO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.250963/2016-50

Autuada: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.

AIS n.: 2136628/16-4

Expediente do Recurso n.: 0870968/20-8

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 192 a 229, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

A autuada alega fazer parte da ABIMIP, de modo que faria jus à suspensão do art. 5º da Resolução - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, determinada por decisão proferida em processo nº 0018713-28.2009.4.01.3400. Para tanto, apresenta

declaração que afirma que a autuada compõe os quadros associativos da ABIMIP desde 2007. (fl. 229)

Necessário esclarecer que a suspensão do art. 5º da Resolução - RDC nº 96, de 2008, atinge somente as empresas que já eram associadas da ABIMIP na época da propositura da ação. Para tanto, a Associação apresentou uma lista de associados (fl. 124), na qual a autuada não está incluída. Dessa forma, a empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. deve cumprir o art. 5º da Resolução - RDC nº 96, de 2008.

Ainda que a declaração apresentada afirme que a autuada é associada desde 2007, entendo que deve prevalecer a lista apresentada nos autos do processo nº 0018713-28.2009.4.01.3400. Era obrigação da ABIMIP, na propositura da ação, indicar quais laboratórios estavam afiliados a ela, lista que vinculou a decisão judicial. Mesmo que a autuada fosse realmente associada desde 2007, o fato de não constar na lista enviada pela ABIMIP impede que a COSMED seja albergadas pela decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

A autuada alega também que não teria descumprido o art. 5º da Resolução - RDC nº 96, de 2008, porque haveria Informe Técnico que permitiria a distribuição de brindes a profissionais de saúde. Segundo o Informe, a distribuição de brindes deveria ser direcionada exclusivamente a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos e ter baixo índice de exposição, de modo a não alcançar o público em geral.

O art. 5º da Resolução - RDC nº 96, de 2008, não traz qualquer situação que excetue o seu cumprimento. Contudo, se a Anvisa elaborou um Informe Técnico que autorizava a distribuição de brindes em algumas situações, criou-se um campo de licitude de atuação das empresas. Esse campo deveria princípio da proteção à confiança e da legitimidade que se presume revestir as manifestações da Administração. Ou seja, por mais que o Informe Técnico fosse inferior à Resolução da Diretoria Colegiada, tal discussão é indiferente para o setor regulado.

Devido às alterações sofridas no Portal da Anvisa, o Informe Técnico não está mais disponível no sítio eletrônico informado. Assim, não é possível consultar o seu teor. A autuada também não o juntou ao processo, o que entendo que não era sua obrigação. Sendo o Informe Técnico elaborado pela Anvisa, não é lícito exigir a sua apresentação pelo regulado. É obrigação

da Agência conhecer os documentos orientativos que elabora e trazê-los ao processo, conforme art. 37 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Nesse sentido, foram realizadas diligências junto à Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS) e à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME), questionando sobre a existência do mencionado Informe. Ambas informaram que não era possível verificar se o Informe havia sido publicado ou não.

Como as unidades organizacionais consultadas não souberam dizer se o Informe Técnico existiu ou não, então é possível tomar o alegado pela autuada como verdade processual. Ou seja, não havendo como rebater a existência do Informe, então conclui-se, juridicamente, que havia um Informe Técnico que permitiria a distribuição de brindes a profissionais de saúde em certas condições.

Assumindo que o Informe Técnico de fato existiu, deve-se avaliar se a conduta da autuada seguiu o disposto no mencionado documento. Ou seja, haveria a distribuição lícita de brindes que veiculem nomes de medicamentos se 1) a distribuição fosse direcionada exclusivamente a profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos 2) a distribuição tivesse baixo índice de exposição, de modo a não alcançar o público em geral.

Pelas provas juntadas aos autos, não é possível afirmar que a autuada não teria cumprido o determinado no Informe Técnico. Há somente uma denúncia anônima instruída com a foto de uma caneta veiculando o nome do medicamento sulbamox. Não há informações se distribuição desse brinde teria sido para o público em geral ou apenas para profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.

Dessa forma, entendo, portanto, que juridicamente há elementos nos autos que autorizam o arquivamento da presente processo, em homenagem ao princípio do *in dubio pro reo*. Contudo, como esse entendimento é baseado em suposições acerca da existência de um Informe Técnico, considero mais prudente deixar a decisão para a segunda instância recursal.

Sendo assim, conheço do recurso interposto e mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 28/06/2021, às 16:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1506076** e o código CRC **F14233D4**.
