

## **DECISÃO N° 2357578, DE 27 DE ABRIL DE 2023**

**Processo nº 25351.636615/2020-71**

**AI5 nº 4373885/20-1 - GGFIS**

**Autuada: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A**

**CNPJ: 61.082.426/0002-07**

A empresa COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A foi autuada em 10 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) seguinte(s): "*fazer propaganda indevida através dos brindes: peça representativa da coluna vertebral, peça representativa do joelho e caneta, dos medicamentos NOVOTRAM (cloridrato de tramadol), venda sob controle especial que exige retenção de receituário próprio, MAXISULID e LISADOR DIP, sujeitos à prescrição médica*", infringindo o artigo 90 da Portaria nº 344/1998 e o artigo 58 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 9º da Lei nº 9294, de 1996.

Notificada da autuação em 30 de julho de 2021 (fl. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3221183/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 27).

Alega nulidades na indicação dos dispositivos tidos como infringidos, posto que é beneficiária de liminar concedida no Processo nº 0018713-28.2009.4.01.3400 que suspende os efeitos do artigo 5º da Resolução-RDC nº 96/2008; que o AIS possui vício de forma, por apontar dispositivo legal artigo 90 da Portaria 344/1998 revogado desde 2008 e; que não teve acesso ao material publicitário objeto do Auto de Infração Sanitária - AIS, portanto teve cerceado seu direito à ampla defesa.

Argumenta que não haveria violação ao disposto no artigo 58, da Lei nº 6.360/1976, porque a divulgação se deu "exatamente aos profissionais aptos a prescrever e dispensar medicamentos". E, que "peça representativa da coluna vertebral e do joelho, auxiliará estes profissionais durante o atendimento a seus pacientes". Assevera que a lavratura do AIS deixou de

considerar a destinação dos objetos para a classe médica, ferindo os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Por essas razões, requer a declaração de nulidade ou de insubsistência do AIS nº 4373885201 e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 20-23), argumentando que a defesa é intempestiva, seria apreciada por apreço aos princípios da Ampla Defesa e Contraditório. Argumenta que o artigo 90 da Portaria nº 344/1998, de fato encontra-se revogado em 2008, pela Resolução-RDC nº 96/2008, contudo, sugere a manutenção do AIS pela infração ao art. 58 da Lei 6.360/1976. Acrescenta que "a descrição da irregularidade possibilita a elaboração da defesa da autuada sem que lhe seja impingido qualquer prejuízo".

Acrescenta que não houve óbice ao acesso ao material publicitário objeto do AIS, visto que a Autuada pode ter acesso a cópias de inteiro teor dos autos e vistas ao Processo Administrativo Sanitário, nos termos da Lei 9.784/1999 art. 3º inciso II e, da Lei nº 12.527/2011 que dispõe sobre a garantia do acesso a informações, previstos no inciso XXXIII do artigo 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal. Porém, não constaria nenhum pedido de cópias ou vistas do processo.

Sugere o reenquadramento legal das condutas "afastando-se o art. 90 da Portaria nº 344/98, em razão da revogação deste pela Resolução-RDC nº 96/2008". E, em relação ao risco sanitário, acompanha a conclusão do Despacho nº 1189/2019/SEI/COIME /GIMED/GGFIS/DIRE4 (fl. 11), e classifica-o como BAIXO (fl. 23).

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.

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 1977.

Diferentemente da afirmação de intempestividade pela área autuante, constato que a petição de defesa foi

protocolizada no sistema Datavisa dentro do prazo legal, sendo portanto tempestiva.

Quanto às preliminares suscitadas, não se confirma a alegada nulidade do AIS por cerceamento do direito de defesa da empresa, seja quando da exigência por meio da Notificação nº 2076165/19-1, no curso da investigação conduzida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) ou, mesmo no trâmite deste processo. Em nenhum momento houve ou a Autuada faz prova de qualquer solicitação de acesso requerida e obstada pela Anvisa.

Deve-se ressaltar que a Autuada foi notificada para apresentar esclarecimentos, contudo a GIMED informa que a mesma alegou não responder por não tido acesso às provas na denúncia. Por outro lado, na petição de defesa, a Autuada claramente reconhece a divulgação por meio dos apontados brindes, justificando ter se tratado de divulgação para auxiliar os profissionais durante o atendimento a seus pacientes.

Com respeito ao enquadramento legal das condutas, não merece acolhimento a alegação de suspensão dos efeitos do artigo 5º da Resolução-RDC nº 96/2008, por meio de decisão judicial nos autos do Processo nº 0018713-28.2009.4.01.3400, em trâmite perante o Tribunal Regional da Primeira Região, isso porque seria a Autuada uma das associadas da ABIMIP – Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição.

No que se refere a alegação de que o AIS seria nulo pelo enquadramento no disposto no artigo 90 da Portaria nº 344/1998, não lhe assiste razão. A indicação de um dispositivo revogado no presente caso não gera prejuízo para a compreensão e defesa da Autuada. Além disso, consta do AIS, a indicação do artigo 58 da Lei nº 6.360/1976, perfeitamente aplicável ao caso. Ademais, 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).

Nesse entendimento, acolho a exclusão do artigo 90 da Portaria nº 344/98, em razão da revogação deste pela Resolução-RDC nº 96/2008. De outra parte, acrescento a inclusão do artigo 5º da Resolução - RDC nº 96/2008 como dispositivo infringido, considerando os fatos narrados no AIS e, em consonância com o Despacho nº 1189/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 (fl. 11), não

vislumbrando nesse ato qualquer prejuízo à autuada.

No mérito, corroboro as conclusões da área autuante. Constatam dos autos as fotografias dos brindes promocionais às fls. 04-09, conforme denúncia recebida pela Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED), elementos suficientes para comprovar a existência da irregularidade.

A Lei nº 6.360/1976, 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 no art. 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 6.360/1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas. Portanto, mesmo que dirigida à classe médica, conforme alegado pela Autuada, não a exime da necessidade de obedecer à legislação aplicável quanto à publicidade de medicamentos.

Além disso, o artigo 5º da Resolução - RDC nº 96/2008, dispõe que "As empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral.". Assim, a propaganda realizada por meio da distribuição de brindes dos medicamentos NOVOTRAM, MAXISULID e LISADOR DIP foi realizada de forma irregular.

Em relação à alegação de que, por integrar o corpo de associados da ABIMIP, faria jus à suspensão do art. 5º da Resolução - RDC nº 96/2008, determinada por decisão proferida em processo judicial nº 0018713-28.2009.4.01.3400 - TRF1, também não vejo razão para a Autuada.

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, 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.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, incisos II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, inciso I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa é de porte Grande Grupo I (fl. 27), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 23).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.381787/2013-46) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/07/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 17/06/2019, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes. Portanto, a infração será classificada como leve, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de

desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência e proibição da propaganda irregular.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/04/2023, às 09:50, 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 **2357578** e o código CRC **7152A9D0**.