

## **DECISÃO N° 2497751, DE 25 DE JULHO DE 2023**

**Processo nº 25351.659095/2020-75**

**AIS nº 4422684205 - GGFIS**

**Autuada: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A**

A empresa **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A** foi autuada em 14/12/2020 por fazer propaganda indevida por meio de brinde (caneta) do medicamento Revange (cloridrato de tramadol + paracetamol), sujeito à prescrição médica e venda sob controle especial, que exige retenção de receituário próprio, lista A2 da Portaria nº 344/98, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/18/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3462688/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22), alegando, em suma, que o brinde foi destinado exclusivamente à classe médica, sendo que a ação foi restrita e finalizada no ano de 2017. Destaca, porém, que canetas possuem vida longa e, diante disso, ainda podem ser encontradas, eventualmente, em consultórios médicos. Aponta que, em decorrência deste ato, adotou medidas mais rígidas a serem cumpridas previamente à liberação da veiculação dos materiais promocionais, a fim de que equívocos como este não mais ocorram. Informa que estabeleceu o treinamento periódico dos colaboradores para que materiais como o relatado por esta Anvisa não sejam mais distribuídos. Menciona que a ação da Autuada não trouxe danos à saúde pública e requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 13/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que restou claro que a empresa descumpriu a norma para realização de propaganda de produto constante da lista da Portaria nº 344/98, não sendo

permitida a distribuição de brindes. Ressalta que o produto que está no mercado deve estar de acordo com as informações registradas na ANVISA, incluindo as de sua rotulagem. Salaria que as ações adotadas para que a infração não mais ocorresse não a exime de sua responsabilidade, uma vez que ocorreu a infração sanitária e esta poderia estimular a utilização e/ou prescrição do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 14/18).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento de fls. 05, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A Lei nº 6.360/76, em seu §1º do art. 58, 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 2.018/96, que dispõe que a propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360/76, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Ainda, consta preconizado no art. 90 da Portaria nº 344/98 que a propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

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 Revange (cloridrato de tramadol + paracetamol), a Autuada cometeu infração sanitária.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, 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 está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 21), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 18).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 20 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.495450/2010-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe 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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/07/2023, às 11:32, 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 **2497751** e o código CRC **237CA6A6**.

---