

DECISÃO N° 2786354, DE 29 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.211978/2021-89

AI5 nº 1071701213 - GGFIS

Autuada: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** foi autuada em 10/03/2021 por realizar evento para publicidade de finalidades diferentes daquelas alegadas no registro/bula do produto Ketamin (dextroacetamina), atribuindo a ele alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, podendo causar erro ou confusão; e por descumprir a Notificação nº 2071259/19-6 no prazo estabelecido, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 30/09/2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4082550/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 17), alegando, em suma, que desconhece a alegada propaganda, por esta não ter sido acostada à Notificação nº 2071259/19-6, nem ter instruído o AIS, o que impede a Autuada de prestar esclarecimentos objetivos e de se defender das acusações que lhe foram desferidas. Diz tratar-se de mera especulação insubsistente e incomprovada, faltando motivação para o ato administrativo. Sustenta que o AIS não atendeu ao previsto no inciso VI do art. 13 da Lei nº 6.437/77, pela ausência da assinatura das testemunhas. Assevera que o medicamento Ketamin é de uso hospitalar, portanto, qualquer informação qualificada desse medicamento é direcionada única e exclusivamente à classe médica e com objetivo de disseminação de conhecimento técnico-científico, sendo que a lei permite a propaganda por publicações especializadas, dirigidas específica e diretamente a essa classe. Esclarece que não realiza publicidade de seus medicamentos para os consumidores finais e o público em geral, o que impossibilita qualquer interpretação equivocada sobre a

finalidade dos medicamentos, inexistindo, portanto, a suposta infração ao art. 59 da Lei 6.360/76. Afirma que não quis causar prejuízo à coletividade, visto que a venda do medicamento é controlada e só pode ser efetuada mediante prescrição médica. Requer a nulidade do AIS e o arquivamento do presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não utilizou do seu direito de solicitar cópia do processo, não podendo alegar prejuízo da defesa pelo suposto desconhecimento. Aponta que a Autuada já havia sido notificada antes de receber o Auto de Infração e mesmo ciente da instauração da investigação, optou por não buscar informação. Ressalta que a infração de difundir indicação terapêutica diferente da bula está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa. O risco sanitário das infrações foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19/21).

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.

A Autuada está equivocada em suas alegações quanto à regularidade da notificação do Auto de Infração Sanitária - AIS. O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que se recusa em receber o auto.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05 e 07/08, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Segundo o art. 59 da Lei nº 6.360/76, não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua. A divulgação de produtos com alegação de propriedades terapêuticas pode resultar no entendimento equivocado de que tais produtos sejam regulares e eficazes, colocando em risco a saúde da população, tendo em vista que a busca por tratamentos paliativos pode retardar a procura por orientação e tratamento médico adequado.

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.**

Entretanto, não é o que verifico no presente caso. Ao **realizar evento para publicidade de finalidades diferentes daquelas alegadas no registro/bula do produto Ketamin (dextrocetamina)**, atribuindo a ele alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária. Destaco os convites para os eventos constantes das fls. 03 dos autos.

Acerca da 2ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos

órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, **nos prazos fixados**, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

Com relação **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013, 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).

Sobre as 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.

Isto 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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 20-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 22 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.558279/2014-94) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/11/2018). 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário das infrações cometidas, 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 9.784/99, mantenho o Auto de Infração Sanitária, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência, conforme segue:

1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por realizar evento para publicidade de finalidades diferentes daquelas alegadas no registro/bula do produto Ketamin (dextrocetamina), atribuindo a ele alegações terapêuticas não aprovadas pela ANVISA; e

3) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não responder à Notificação nº 2071259/19-6 no prazo estabelecido.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância

Sanitária, em 29/01/2024, às 16:32, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2786354** e o código CRC **4D0457C3**.
