

DECISÃO N° 2805034, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.636973/2020-84

AIS nº 4374980201 - GGFIS - DF

Autuada: EMS S.A

A empresa EMS S.A foi autuada em 10/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 53, 54, 55 e 58 da RDC 44 de 2009; artigo 5º da Lei 5.991/73 e § 1º do artigo 58 da Lei 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) V, XII, XXIX, da Lei nº 6437, de 1977.

[...]

fazer propaganda indevida do medicamento NIVUX (nimesulida + pantoprazol sódico sesqui-hidratado), tarja vermelha, venda sujeita a prescrição médica, no perfil @camilagarof, gerente da empresa, e @talithateixeira, da rede social Instagram, acessado em 30/10/2019, intitulada "O incrível Nivux".

[...]

Notificada da autuação em 05/08/2021 (fls. 09/11 do SEI 2516556), a Autuada apresentou sua defesa em 18/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [3250731/21-8](#)), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (2805044).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não houve infração ao disposto na Resolução-RDC nº 44/2009 e nem à Lei nº 5991, de 1973, porque a autuação não se relaciona à venda de medicamentos por meio remoto, motivo pelo qual entende que o AIS é nulo.

Diz que que a divulgação citada no Auto não se tratou de propaganda, mas sim de publicação com intuito meramente informativo, sem cunho publicitário. Acrescenta que a publicação foi realizada em perfil privado de Instagram e em formato de *stories*, que fica disponível por apenas 24 (vinte e quatro) horas, ou seja, atingiu número limitado de pessoas.

Afirma que a publicação não está mais disponível desde 31 de outubro de 2019. Conclui que não houve risco

sanitário, pois o produto somente pode ser adquirido mediante apresentação de receita médica. Pede que o AIS seja arquivado por nulidade ou insubsistência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela prova de fls. 02 do SEI 2516556. Diz que as medidas adotadas posteriormente para que a infração não mais ocorresse não deixa de configurar a infração sanitária, que pode ter estimulado a utilização e prescrição do produto.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclarece que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto.

Realiza o reenquadramento da conduta para manter a infração apenas à Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, §1º, e a tipificação apenas no inciso V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. Destaca que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 696/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 04/06 (fls. 13/18 do SEI 2516556).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/03 e a própria defesa da empresa que admite a realização da publicação. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Sobre a alegação de que não se tratou de propaganda, não merece acolhimento. A publicação teve o claro intuito de tornar o medicamento conhecido e prestigiado ("A PRÉ-ESTREIA MAIS ESPERADA DO ANO..." - fls. 02), visando exercer influência sobre o público, promovendo ou induzindo

a prescrição, dispensação, aquisição e utilização do mesmo.

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 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, 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 Nivux, sujeito a prescrição médica ou odontológica, a Autuada cometeu infração sanitária. A publicação pôde ser visualizada por todos os seguidores dos instagrans @camilagarfo e @talithateixeira, não ficando restrita, portanto, a profissionais prescritores.

A respeito do enquadramento legal da conduta, faço a **inclusão do art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996** ("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." - g.n.), e a exclusão dos artigos 53, 54, 55 e 58 da RDC 44 de 2009, e artigo 5º da Lei 5.991/73.

Sobre a tipificação da conduta, faço a exclusão dos incisos V, XII e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e a **inclusão do art. 9º da Lei nº 9294, de 1996**.

Por oportuno, registro que a inclusão do art. 11 do Decreto nº 2018, de 1996, e o reenquadramento na tipificação da conduta se deve ao critério da especialidade, segundo o qual, entre duas normas de mesma hierarquia, a norma especial (Lei nº 9294, de 1996) prevalece sobre a norma geral (Lei nº 6437, de 1977).

Acerca da alegação de que a publicação não está mais disponível, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No tocante ao risco sanitário, resta salientar que, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

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**, conforme a autodeclaração em sua defesa (2805067).

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), e proibição da propaganda irregular.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/02/2024, às 09:58, 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 **2805034** e o código CRC **2B67A35C**.
