

DECISÃO N° 2891747, DE 04 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.431127/2021-51

AI5 nº 426/2021-COPAS - GGFIS - DF

Autuada: MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA

A empresa MJM PRODUTOS FARMACEUTICOS E DE RADIOPROTEÇÃO LTDA foi autuada em 03/05/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fazer publicidade do medicamento radiofármaco RPHOSTEO 10MG PÓ LIOF 50L INJ - ácido medrônico, atribuindo ao mesmo indicações terapêuticas não aprovadas pela Anvisa, e que não constam na bula do produto: MARCAÇÃO DE HEMÁCIAS UTILIZANDO RPHOSTEO; publicidade foi realizada através do email marketing@gruporph.com.br, de 04/10/2018, assunto: Comunicado - Área Técnica RPH, enviado para uma lista com trinta e oito (38) clientes, o que foi verificado junto à empresa;

[...]

Notificada da autuação em 30/09/2021 (fl. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 15/10/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4076835/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41), alegando, em suma que, na data do envio do e-mail em questão, o radiofármaco Pirofosfato não estava sendo produzido no mercado nacional, pois seu único fabricante nacional enfrentava instabilidade na sua produção e salienta que o Pirofosfato é um radiofármaco essencial para diagnóstico de infarto do miocárdio, cintilografia óssea e marcação de hemácias para diagnóstico de sangramento gastrointestinal e de origem desconhecida.

Argumenta que não se pode caracterizar o e-mail como propaganda, uma vez que o mesmo foi direcionado para clientes específicos e com informações que reproduziam

literatura técnica. Afirma que a lista de destinatários do e-mail é formada por instituições de saúde, que podem utilizar o medicamento da forma como entendam melhor e salienta que as informações não foram direcionadas para o público leigo.

Ressalta que o procedimento “Norma de Publicidade e Propaganda de Medicamentos – RNOR.RPH.0069” foi revisto e os colaboradores devidamente treinados, de forma que não houve mais qualquer ocorrência em que a autuada repassou informações técnicas a respeito de produtos, que não estivessem previstas em suas bulas, tendo sido aquele um ato isolado, específico, com o claro objetivo de atender à falta momentânea de um medicamento importante para a sociedade. Por fim, requer o arquivamento do PAS em questão ou, na remota hipótese de esta Gerência Geral entender pela manutenção da autuação, que seja aplicada a sanção de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/06/2022 pela manutenção do AIS (fls. 43-50), argumentando que não cabe o entendimento da autuada de que o e-mail não caracteriza propaganda. Salienta que propaganda é qualquer tipo de divulgação realizada nos meios de comunicação e que a Legislação sanitária descrita preconiza a regulação da propaganda de medicamentos "sob qualquer forma de divulgação"; e ressalta que "ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização".

Afirma que, no e-mail enviado pela autuada para a divulgação do produto para a finalidade de "MARCAÇÃO DE HEMÁCIAS", tal finalidade não foi aprovada pela ANVISA em sua bula e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 50).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. _____, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Ressalto, ainda, que os produtos em questão foram divulgados na internet, em um meio de comunicação de alta exposição e de acesso relativamente simples para grande parte da população, o que intensifica o risco sanitário.

Tal ação caracteriza propaganda enganosa, o que infringe o art. 37 da Lei nº 8.078 de 1990, bem como o art. 67, I, da Lei nº 6.360 de 1976.

No tocante à justificativa da autuada acerca da revisão do procedimento de propaganda e posterior retreinamento dos colaboradores saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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, 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, 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 II (fl. 52), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 50).

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, 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) e proibição da propaganda irregular.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/04/2024, às 10:43, 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 **2891747** e o código CRC **633DBF99**.
