

DECISÃO N° 3068934, DE 16 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.526302/2022-78

AI5 nº 2673602/22-1 - GGFIS

**Autuada: REDE SAÚDE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE
MEDICAMENTOS LTDA**

A empresa REDE SAÚDE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA foi autuada em 04 de maio de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos V e XXIX da Lei nº 6.437/1977

[...]

Fazer publicidade nas redes sociais Instagram, e Facebook, perfil REDE SAÚDE PINHÃO, nos endereços eletrônicos

<https://www.instagram.com/redesaudepinhao/> (acesso em 27/07/2021), e <https://pt-br.facebook.com/Farmaciaredesaudepinhao> (acesso em 26/07/2021), dos medicamentos isentos de prescrição médica EXPEC® e HISTAMIN®, contrariando o disposto no artigos 17 da RDC 96/2008, nos seguintes aspectos: Estes medicamentos apresentam efeitos de sedação e/ou sonolência, e por isso é obrigatório que a publicidade e propaganda apresente a advertência: “(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas.”.

[...]

Notificada da autuação em 21 de junho de 2022 (fl. digital 47 do SEI nº 2430784), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de julho de 2022 (SEI nº 2978018), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4389419/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 49 do SEI nº 2430784), alega, preliminarmente, que solicitou cópia do processo, mas, não foi atendida em tempo para o pleno exercício de seu direito de

defesa. Requer a concessão de prazo adicional de 15 (quinze) dias para apresentar "Defesa Escrita Definitiva".

Em seus argumentos de mérito, reconhece que realizou a propaganda dos medicamentos EXPEC e HISTAMIN conforme consta da descrição do auto de infração. Todavia, afirma que "ambas as publicações foram excluídas de suas redes sociais há bastante tempo". E, destaca que os medicamentos não estão sujeitos à prescrição médica, portanto, com baixo potencial lesivo à saúde dos consumidores. Pede que tais circunstâncias sejam levadas em consideração, além de sua primariedade, ausência de dolo e desconhecimento do artigo 17 da Resolução - RDC nº 96/2008. Afirma ter agido de boa fé, bem como, não haver registro de danos pelo uso dos medicamentos.

Relata que se enquadra como Empresa de Pequeno Porte e, informa que não conseguiu enviar eletronicamente os documentos comprobatórios pelo Sistema SOLICITA. Requer ao final a suspensão do processo, até a concessão de cópia do processo e prazo adicional de defesa ou, o acolhimento das razões acima apresentadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 52-60 do SEI nº 2430784), argumentando que nos autos restou comprovada a prática da infração sanitária, pela veiculação de propaganda em desacordo com a Resolução - RDC nº 96/2008. Argumenta que o pedido de cópia do processo foi deferido em 05/07/2022. Esclarece que a informação do porte econômico da empresa consta do sítio eletrônico da Receita Federal, não sendo necessária concessão de prazo para envio de documentação. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. digital 59 do SEI nº 2430784).

É o relatório.

Antes de adentrar ao mérito da autuação, cumpre analisar a preliminar de nulidade suscitada, qual seja, o suposto cerceamento de direito de defesa pela não concessão de cópia do processo.

Compulsando os autos consta que na data de 23/06/2022, a empresa solicitou cópia integral do processo junto ao Serviço de Atendimento da Anvisa, conforme protocolo nº 2022191578. A resposta foi encaminhada em 29/06/2022,

orientando da necessidade dos documentos necessários para comprovação da legitimidade da solicitante. Na mesma data, a empresa, abriu novo protocolo, de nº 2022198053, com a documentação solicitada. Assim, na data de 06/07/2022, foi disponibilizada a cópia integral do processo, conforme consta às fl. digital 44 dos autos. Considerando que o prazo para resposta era de cinco dias, ou seja em 04/07/2022, por se tratar de solicitação de cópia visando o exercício da defesa, observo que tal prazo foi ultrapassado em dois dias, devendo ser este restituído à Autuada.

Desse modo, por meio Ofício nº 57/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3034632), foi novamente concedido acesso ao processo administrativo sanitário nº 25351.526302/2022-78, pelo o Sistema Eletrônico de Informações (SEI), com concessão de prazo de cinco dias para complemento da defesa (E-mail de 11/07/2024 - SEI nº 3066035 e comprovante de leitura - SEI nº 3066038).

Porém, o advogado da Autuada não atendeu à disponibilização do processo e, realizou nova solicitação de cópia pelo sistema de atendimento da Anvisa, por meio do protocolo SAT 2024169630 (SEI nº 3076540). É possível verificar na resposta da Anvisa que o a solicitação não foi instruída com o documento de identificação do solicitante, razão pela qual o mesmo foi orientado a realizar a comprovação de sua legitimidade, porém, não houve resposta.

No estreito interesse de oportunizar todas as possibilidades de acesso ao Autuado, foi encaminhado e entregue novo e-mail ao advogado da Autuada na data de 07/08/2024, nos endereços eletrônicos alessandro@pereiradepaula.com.br e controladoria@pereiradepaula.com.br (SEI nº 3111594), com prazo de 05 dias envio do documento de identificação do solicitante e, possibilitando a concessão de cópia do processo, conforme a solicitação por meio do protocolo SAT 2024169630. Contudo até a presente data não houve nenhuma resposta.

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 as Cópias de páginas das redes sociais nos endereços eletrônicos <https://www.instagram.com/redesaudepinhao/> - acesso em 27/07/2021, e <https://pt-br.facebook.com/Farmaciaredesaudepinhao> - acesso em 26/07/2021 (fls. digitais 07-18 do SEI nº 2430784), 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 Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 58, estabelece que a propaganda de medicamentos, e outros produtos sujeitos à Lei, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde.

O Decreto nº 2018, de 1996, em seu art. 12, relaciona as exigências estabelecidas para o anúncio de medicamentos anódinos e de venda livre nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério e, o § 3º deste artigo estabelece que se aplicam a todos os meios de divulgação, comunicação, ou publicação, tais como, cartazes, anúncios luminosos ou não, placas, referências em programações radiofônicas, filmes de televisão ou cinema e outras modalidades.

Assim, é possível verificar que o Decreto nº 2018, de 1996, exige a veiculação, inclusive naquelas realizadas por meio de rádio, de forma clara e precisa, das contraindicações, indicações, cuidados, advertências sobre o uso do produto, advertências quanto ao seu abuso, bem como o número do registro, e, ainda, a substância ativa de acordo com a Denominação Comum Brasileira - DCB e Denominação Comum Brasileira - DCI, conforme §1º do art. 57 da Lei nº 6360, de 1976.

Por oportuno, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível realizar a inclusão do inciso III do artigo 12 do Decreto nº 2018/1996, por se tratar de propaganda relativa a medicamentos, matéria disciplinada pela Lei nº 9.294/1996. Dessa forma, a tipificação da conduta deve ser alterada para o artigo 9º da Lei nº 9.294/1996 por se tratar de lei específica da matéria. 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).

Com relação a alegação de baixo potencial lesivo e ausência de danos, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que o regulado, a partir de sua própria avaliação de risco decidir sobre a manutenção, divulgação e comercialização do produto. Ademais, ressalte-se que é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

No que tange a ausência de dolo, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa. Por fim, cumpre mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância.

Portanto, ao realizar a propaganda dos medicamentos de venda livre EXPEC e HISTAMIN nas nas redes sociais INSTAGRAM, e FACEBOOK, sem atender as condições dispostas na legislação para o anúncio, como deixar de fornecer cuidados, advertências sobre o uso do produto, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina o artigo 9º, inciso 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 EMPRESA DE PEQUENO PORTE - EPP (SEI nº 3068875).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2008 c/c o inciso III do artigo 12 do Decreto nº 2018/1996, tipificada no artigo 9º, da Lei nº 9.294, de 1996, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) 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 16/08/2024, às 19:47, 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 **3068934** e o código CRC **62A6344F**.