

# DECISÃO Nº 1236492, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.180274/2018-51

AIS nº 0254557188 - GGFIS

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

A empresa **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.** foi autuada em 03/04/2018 por fazer publicidade de medicamento em receituário médico de controle especial; por fazer publicidade de medicamento de venda sob controle especial em folders, ou seja, veículos diferentes de revista de conteúdo exclusivamente técnico; e por apresentar o selo “Aprovado no III Consenso Brasileiro” na publicidade, podendo, assim, agregar valor ao produto que não deve influenciar na escolha da melhor opção terapêutica, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 08/05/2018 (fls. 58), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 59/75), alegando, em suma, que por equívoco, ocorreu uma pequena tiragem do receituário médico em fevereiro de 2016, contendo informações sobre o medicamento, tendo sido distribuída uma única vez. Ressalta que adotou medidas mais rígidas na veiculação de materiais promocionais e que se compromete em efetuar o recolhimento do material em questão. Com relação aos folders mencionados no AIS esclarece que se trata material de uso exclusivo do propagandista, podendo ter sido extraviado. Com relação ao selo de aprovação constante na publicidade diz tratar-se de informações referenciadas em dados auditados pelo IQVIA (antigo IMS) e no Statement 28, publicado em material científico. Pondera que buscou a retificação da situação causada, o que demonstra sua boa fé. Requer, por fim, a improcedência do AIS, ou caso suas alegações não sejam acatadas, seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/04/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que mesmo que os receituários tivessem sido distribuídos uma única vez, estavam em desacordo com o inciso VIII do art. 8º da RDC nº 96/2008 que preconiza que é vedado na propaganda ou publicidade de

medicamentos fazer propaganda ou publicidade de medicamentos e/ou empresas em qualquer parte do bloco de receituários médicos. Explica que a Autuada infringiu, ainda, o art. 32 desta mesma RDC que estabelece que a propaganda ou publicidade de medicamentos sob controle especial, sujeitos à venda sob prescrição médica, com notificação ou retenção de receita, somente pode ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos. Conclui, ainda, no que se refere ao selo de aprovação, mesmo a empresa apresentando a fonte bibliográfica de tal informação, tal ação promocional está em desacordo com a legislação sanitária vigente (inciso V do art. 8º da RDC nº 96/2008). Classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 78/84).

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. 03/13, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto à Autuada ter implementado medidas corretivas, ressalte-se que tais medidas não afastam a responsabilidade da Autuada pelo cometimento das transgressões sanitárias.

Já ao argumento de que agiu com boa-fé, esse deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato.

Isto 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 Grupo I (fls. 76), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 87/88) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 84).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 87/88 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.094232/2005-84) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/10/2011). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

**a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade de medicamento em receituário médico de controle especial (risco baixo);**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fazer publicidade de medicamento de venda sob controle especial em veículo que não seja de conteúdo exclusivamente técnico (risco baixo); e**

c) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por incluir na publicidade selo de aprovação, agregando valor ao produto (risco baixo).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/11/2020, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1236492** e o código CRC **65F9344D**.