

DECISÃO N° 2843914, DE 07 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.166752/2017-69

Autuada: MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMAC LTDA.

AIS n.: : 0493700177 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 3482188/21-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme fls. 64 do SEI 2496214 e SEI 2843910), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto

no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que o mesmo é automaticamente concedido aos recursos, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, "Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa".

No que se refere às alegações de mérito, vejamos.

Inicialmente, cabe informar que o AIS foi motivado por denúncia encaminhada a esta Agência em 13/08/2015 (Procedimento 650646), onde foi relatado que foi visto "várias pessoas comprando o medicamento somente para ganhar o brinde", e que "a embalagem externa do multigrip não contém o número de registro cápsulas, objeto da propaganda", e o número que consta é 1.1819.0021, o que dificulta a identificação do medicamento e uma pesquisa no site da Anvisa (fls. 02 do SEI 2496214).

A respeito do registro na Anvisa da embalagem contendo medicamento e caixa de lenços, transcrevo a seguir a manifestação da área técnica que contraria o entendimento da autuada de que a embalagem é registrada (fls. 19 do SEI 2496214):

[...]

Após consulta à Coordenação de Bulas e Rotulagem de Medicamentos e Produtos Biológicos - CBREM, através do Memorando no 0876/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fls. 53), a mesma informou que as embalagens reproduzidas às fls. 4-6 deste dossiê **não são de nenhuma apresentação registrada na Anvisa.**" (g.n.)

[...]

Ao apresentar nova embalagem para comportar o medicamento e os lenços, para o qual não há registro, e que ainda possui um número de registro de apenas 9 dígitos, que não especifica a forma farmacêutica do medicamento (cápsulas), a autuada veicula informações inadequadas e gera erro e confusão ao consumidor.

Como afirma a área autuante, não existe no sistema da Anvisa modelo de rotulagem com os dizeres "Na compra de uma caixa de Multigrip com 20 cápsulas, ganhe um pacote de lenços de bolso" e "Contém: 1 caixa de Multigrip com 20 cápsulas e 1 pacote com 10 lenços triplos de bolso." (fls. 49 do

SEI 2496214).

No que se refere ao oferecimento do pacote de lenços associado a medicamento, que é um produto para terapia sintomática da gripe, como a coriza e espirros, está claro que o resultado da associação é o aumento das vendas. Não vejo outra razão para a associação do pacote de lenços que não seja a estimulação da venda do medicamento, possivelmente promovendo o seu uso irracional.

Portanto, ao fazer propaganda de medicamento associada ao pacote de lenços, a autuada estimulou a compra do kit promocional e, possivelmente, promoveu o uso irracional do medicamento do kit.

Ainda, ao utilizar embalagem promocional de medicamento com pacote de lenços, para a qual não há registro na Anvisa, e que ainda continha número de registro de apenas 9 dígitos, que não especifica a forma farmacêutica do medicamento (cápsulas), a autuada gerou erro e confusão ao consumidor.

Assim, entendo, salvo melhor juízo, que as condutas se enquadram nos dispositivos legais transcritos a seguir:

Lei nº 6360, de 1976

Art. 59. 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.

[...]

Decreto nº 8077, de 2013

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

(...)

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem 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.

[...]

Portaria nº 2048, de 2009 - Anexo XXX, item 50

Uso racional de medicamentos. É o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

[...]

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço 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. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco da conduta (baixo).

Por fim, aponto que a Lei nº 6.437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/03/2024, às 08:35, 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 **2843914** e o código CRC **E8C3CD65**.
