

DECISÃO N° 3271994

Processo nº 25351.462354/2022-26

AI5 nº 4850029/22-1 - GGFIS

Autuada: BEEP SERVIÇOS MÉDICOS LTDA

A empresa BEEP SERVIÇOS MÉDICOS LTDA foi autuada em 21 de outubro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 27 parágrafos 1º e 2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10 inciso V da Lei nº 6.437/1977.

[...]

Veicular propaganda do medicamento de venda sob prescrição médica Synegis (palivizumabe) por meio da internet, no perfil @beepsaude do instagram acessado em 20/08/2021. Foi constatado que a divulgação não está acessível exclusivamente aos profissionais habilitados, bem como não estão claras as contra-indicações, cuidados e advertências e posologia, bem como não consta informação sobre o número de doses necessárias para a completa imunização

[...]

Notificada da autuação em 28 de novembro de 2022 (fl. 48 do SEI nº 2423309), a Autuada apresentou sua defesa, presencialmente, em 14 de dezembro de 2022 (fls. 51-119 do SEI nº 2423309), Expediente nº 5055955/22-9, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 120 do SEI nº 2423309). Relata as dificuldades encontradas no acesso a cópia do processo e protocolo da petição de defesa.

Alega cumprir a legislação vigente e especialmente as disposições previstas nos artigos 27 e 28 da Resolução - RDC nº 96/2008. Afirma que a divulgação do medicamento Palivizumabe se enquadra no contexto de imunização e não como promoção de um medicamento comum, de acordo com o Memorando nº 12/2022 da ANVISA. Argumenta que a publicação foi feita para informar sobre a disponibilidade do imunizante aos clientes e respeitou as limitações de caracteres do Instagram,

direcionando os clientes ao seu site oficial, onde se encontram informações completas sobre o imunizante.

Argumenta que os prints do site copiados na defesa mostram que foram divulgados o nome comercial, a substância ativa, prescrição, contraindicações, cuidados e advertências (incluindo reações adversas), posologia, classificação do medicamento quanto à prescrição e dispensação, e a obrigatoriedade de prescrição médica para o uso do Palivizumabe. Afirma que as respostas prestadas às dúvidas dos clientes reforçariam a necessidade de consultar um profissional de saúde. Acrescenta lista, apontando que todas as vendas do medicamento estão vinculadas a prescrições médicas adequadas e em conformidade com a verificação dos documentos anexados, demonstrando a conformidade com o regulamento e a falta de práticas irregulares.

A Autuada alega inexistência de irregularidades e destaca que a divulgação visava informar a importância do combate ao vírus sincicial (VSR), não promovendo o uso associado. Afirma que o medicamento Palivizumabe é a única medida de prevenção para casos graves de infecção respiratória em lactantes e é recomendado pela Sociedade Brasileira de Imunizações, figurando na agenda vacinal para prematuros. Conclui que o acesso ao medicamento é uma informação de interesse público. Ao final requer o arquivamento do processo por ausência de fundamentação da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de fevereiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 156-160 do SEI nº 2423309), argumentando que a irregularidade está comprovada pela publicidade do produto Synegis (palivizumabe) divulgada no perfil @beepsaude do sítio eletrônico Instagram acessado em 20/08/2021 (fls. 04-05 e 08-14 do SEI nº 2423309). E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "*...tendo em vista as características da conduta imputada, com divulgação de medicamento sujeito a prescrição médica e de uso pediátrico, sem os devidos alertas*" (fl. 158 do SEI nº 2423309).

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 mencionados acima, que 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, 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 2.018, 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 Synegis, sujeito a prescrição médica, a Autuada cometeu infração sanitária. A publicação pôde ser visualizada por todos os seguidores na plataforma Instagram, não ficando restrita, portanto, a profissionais prescritores.

Diferentemente do quer fazer crer a Autuada, a infração está devidamente comprovada e, clara a promoção por ela realizada. Conforme análise da área técnica no Despacho nº 1621/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 38-39 do SEI nº 2423309), a Autuada não apresentou na divulgação veiculada no seu perfil no Instagram @beepsaude, os requisitos previstos na Resolução - RDC nº 96/2008 e aponta: *"...não estão, acessíveis exclusivamente aos profissionais habilitados (Art., 24 e 27 da RDC 68/2008), bem como não estão claras as contra-indicações, cuidados e advertências e posologia*

(§12 do Art. 27 da RDC 68/2008), bem como não consta informação sobre o número de doses necessárias para a completa imunização (§22 do Art. 27 da RDC 68/2008)". A alegação de que consta nos prints do site da Autuada não descaracteriza a divulgação irregular no perfil na plataforma Instagram.

A respeito do enquadramento legal da conduta, faço a inclusão do art. 11 do Decreto nº 2.018, 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."). Sobre a tipificação da conduta, faço a exclusão do inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, e a inclusão do art. 9º da Lei nº 9.294, de 1996.

Por oportuno, registro que a inclusão do artigo 11 do Decreto nº 2.018, 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 9.294, de 1996) prevalece sobre a norma geral (Lei nº 6.437, de 1977). 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).

Portanto, ao não restringir o acesso das pessoas em geral ao conteúdo da propaganda do medicamento a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina o artigo 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 (fl. 62 do SEI nº 2423309).

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 **promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 27 parágrafos 1º e 2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2008; artigo 11 do Decreto nº 2.018, de 1996, tipificada no artigo 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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 07/11/2024, às 14:51, 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 **3271994** e o código CRC **F6FA0541**.