

DECISÃO N° 2549267, DE 24 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.698352/2020-94

AIIS nº 2373097/20-8 - GGFIS

Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA

A empresa EMS SIGMA PHARMA foi autuada em 21 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 8º, inciso I, o artigo 27 incisos III, IV, V, VI, VII e IX e o artigo 32, Anexo I, todos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2008, . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

[...]

1) Fazer propaganda/publicidade do medicamento sob controle especial CLORIDRATO DE METILFENIDATO, conforme petição da empresa sob expediente nº 1152514/18-2 (06/12/18), contrariando regulamento técnico, ao não 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; 2) Fazer propaganda/publicidade do medicamento sob controle especial CLORIDRATO DE METILFENIDATO, conforme petição da empresa sob expediente nº 1152514/18-2 (06/12/18), sem conter as informações obrigatórias: número de registro na Anvisa (contemplando no mínimo os nove dígitos), as indicações e as contraindicações, os cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool), a posologia, e, a data de impressão das peças publicitárias impressas; 3) Fazer propaganda/publicidade do medicamento sob controle especial CLORIDRATO DE METILFENIDATO, conforme petição da empresa sob expediente nº 1152514/18-2 (06/12/18), estimulando e/ou induzindo o seu uso indiscriminado, ao utilizar imagens associadas ao universo infantil (lápis de cor), o qual é o público alvo da indicação do medicamento

[...]

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2021, por via postal, a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0578638/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl.

27), alegando, em suma, que o material objeto da autuação não foi divulgado. Em que se trata de "*material utilizado como apoio visual pelos representantes comerciais em suas ações junto aos prescritores e dispensadores de medicamentos, em atenção ao disposto no artigo 32 da Resolução-RDC nº 96/2008*".

Argumenta que tal material não foi entregue como publicidade a público leigo, como consta do item 01 da autuação, mas, a profissionais da área da saúde, com o "*conhecimento técnico necessário para buscar as informações relativas aos medicamentos disponíveis no mercado e para prescrevê-los corretamente*". O que, em seu entendimento, afastaria o risco sanitário e a aplicação de penalidade por parte da Anvisa.

Alega, ainda, que contrariando a infração no item 02, "*consta do material de ajuda visual em referência o número de registro, as indicações e contraindicações, cuidados e advertências e posologia do medicamento*". E, em relação ao item 03, alega que "*o material não teve como público alvo crianças e adolescentes, mas serviu tão somente como ajuda visual para orientar os representantes da Empresa em suas ações junto aos profissionais da área da saúde*".

Ressalta a necessidade de apresentação e retenção de receita médica, para a aquisição do medicamento. Assim, somente ante a indicação e suporte médico, o consumidor final teria acesso ao medicamento, afastando o estímulo e indução a uso indiscriminado do mesmo. Na hipótese de aplicação de penalidades, requer a consideração da atenuante prevista no artigo 7º, III, da Lei nº 6.437/1977.

Assevera ter atendido às exigências da Notificação nº 1010247/18-7, suspendendo a utilização do material de divulgação por seus representantes. Requer o reconhecimento de insubsistência do Auto de Infração Sanitária - AIS e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 31-36). Explana acerca da "*definição dos parâmetros para que uma propaganda possa ser considerada como uma publicação técnico-científica, conforme preconizado pela comunidade científica*" e afirma que o material publicitário do medicamento CLORIDRATO DE METILFENIDATO, "*não tem o condão de evitar a exposição da população em geral, que não possui o conhecimento técnico*

necessário para a avaliação correta das informações". Acrescenta que a Autuada "divulgou o material em questão, por meio distinto daquele determinado pela norma. O material em questão trata-se de um impresso com evidente caráter promocional, não se tratando, de forma alguma, de um material técnico científico".

Destaca o risco ao estímulo na prescrição médica de medicamento sujeito à controle especial, se, por isso, "o caráter de proteção e controle da publicidade dessa classe de medicamentos ser bem mais intensificada". Alega que a utilização de imagens associadas ao universo infantil "tem o condão de atingir o público alvo da indicação do medicamento em questão, podendo estimular e/ou induzir ao seu uso indiscriminado". Afirma que a irregularidade apontada no item 02 do AIS em questão, esta comprovada pela ausência dos requisitos exigidos pela legislação sanitária, tais como, o "número de registro na Anvisa (contemplando no mínimo os nove dígitos), as indicações e as contraindicações, os cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool), a posologia, e, a data de impressão das peças publicitárias impressas".

Ressalta que, "para uma publicação ser irrefutavelmente caracterizada como de natureza técnico-científica, é imprescindível que seja a mais completa possível. Significando com isso dizer que a mesma deve ser menos atrativa e mais técnica, o que certamente consubstancia seu direcionamento exclusivo para o profissional prescritor/dispensador". Afirma que o apelo de caráter promocional do medicamento, corrobora para "o entendimento de que o caráter do impresso em promover o medicamento, predomina em detrimento das informações científicas, caracterizando seu caráter mercadológico".

E classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando as conclusões do Despacho nº 01/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 20) que considerou "as características do material impresso e encaminhado a esta ANVISA, diante a ausência de informações obrigatórias, bem como, em razão do uso do medicamento se dar em população restrita e, frente às medidas de mitigação de risco adotadas pela empresa".

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 seguintes: Denúncia (fls. 02-03); Notificação nº 1010247/18-7 (fl. 04); Resposta à notificação (fls. 06-07); Despacho nº 1/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 20), 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 área técnica de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, emitiu seu parecer de fl. 20, por meio do Despacho nº 1/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e, esclarece que "... a publicidade elaborada pela empresa fere alguns requisitos dispostos na RDC 96/2008. Observa-se na propaganda imagens associadas ao universo infantil (lápiz de cor}, o qual é o público alvo da indicação do medicamento, que leva a estimulação de sua administração, ferindo o artigo 8º, inciso I da RDC 96/2008. Não obstante, na publicidade estão faltando informações obrigatórias, como indicações; contraindicações; cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool); posologia; e a data de impressão das peças publicitárias em desacordo com o artigo 27 da RDC 96/2008."

De acordo com o art. 7º da Lei nº 9.294, de 1996, a propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde, o que foi reiterado no art. 10 do Decreto nº 2018, de 1996.

A Lei nº 6.360/1976, em seu §1º do art. 58, 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 2.018/1996, que dispõe que a propaganda dos

medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360/1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

Ainda, consta preconizado no art. 90 da Portaria nº 344/1998 que a propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação tecno-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

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 sujeito a prescrição médica, a Autuada cometeu infração sanitária. Além disso, incorreu em infrações acima esclarecidas pela COIME, deixando de observar as regras determinadas na legislação sanitária para a divulgação de seu produto.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, porque não se aplica ao caso em questão. E a inclusão do inciso V do art. 9º, da Lei nº 9.294, de 1996, considerando que se trata de lei específica na propaganda de medicamentos, 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).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina o art. 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 se autodeclarou como Grande Porte - Grupo I.

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 o artigo 8º, inciso I, o artigo 27 incisos III, IV, V, VI, VII e IX e o artigo 32, Anexo I, todos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2008, tipificada no art. 9º, V, da Lei nº 9.294, de 1996, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), e proibição da propaganda irregular, assim definido:**

a) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "Fazer propaganda/publicidade do medicamento sob controle especial CLORIDRATO DE METILFENIDATO, conforme petição da empresa sob expediente nº 1152514/18-2 (06/12/18), contrariando regulamento técnico, ao não 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";

b) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "Fazer propaganda/publicidade do medicamento sob controle especial CLORIDRATO DE METILFENIDATO, conforme petição da empresa sob expediente nº 1152514/18-2 (06/12/18), sem conter as informações obrigatórias: número de registro na Anvisa (contemplando no mínimo os nove dígitos), as indicações e as contraindicações, os cuidados e advertências (contemplando as reações adversas e interações com medicamentos, alimentos e álcool), a posologia, e, a data de impressão das peças publicitárias impressas";

c) R\$20.000,00 (vinte mil reais) por "Fazer propaganda/publicidade do medicamento sob controle especial CLORIDRATO DE METILFENIDATO, conforme petição da empresa sob expediente nº 1152514/18-2 (06/12/18), estimulando e/ou induzindo o seu uso indiscriminado, ao utilizar imagens associadas ao universo infantil (lápiz de cor), o qual é o público alvo da indicação do medicamento".

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 24/08/2023, às 16:04, 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 **2549267** e o código CRC **D4696E87**.