

**VOTO Nº 450/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.10**

Processo Datavisa nº: 25351.244631/2010-78

Expediente nº: 2136733/21-4

Empresa: ULTRAFARMA SAÚDE LTDA

CNPJ: 02.543.945/001-85

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por descumprimento da Resolução Específica - RE nº 1.482/2010, que havia determinado como medida cautelar de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, das publicações descritas no anexo da RE citada, pois tais páginas divulgaram listas de preços de medicamentos de modo irregular. Materialidade da infração comprovada.

VOTO por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de 20.000,00 (vinte mil reais) dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

**RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 2136733/21-4, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 7 de abril de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 22/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 23/04/2010, a empresa ULTRAFARMA SAUDE EIRELI foi autuada.
3. Às fls. 2-3, consta Auto de Infração Sanitária – 0277/2010-GGPRO.
4. À fl. 3, foi publicada no Diário Oficial da União – DOU nº 62, em 1/4/2010, a decisão a qual aplicou a suspensão da página eletrônica da empresa.
5. Às fls. 5-18, tem-se as Imagens da publicidade de medicamento extraídas do site da empresa.
6. À fl. 19, consta Ofício nº 519/2010/GGPRO/ANVISA encaminhado à empresa, o qual informou o prazo para apresentar impugnação/defesa ao AIS.
7. Às fls. 26-55, notificada sobre o auto de infração, a empresa apresentou defesa/impugnação, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977.

8. Às fls. 56-58, o Servidor Autuante pugnou pela manutenção do referido auto de infração sanitária.
9. À fl. 63, tem-se Certidão de antecedentes a qual atestou o trânsito em julgado do PAS nº 25362.005787/2004-89, em 20/04/2009, para efeitos da reincidência.
10. À fl. 64, consta consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.
11. À fl. 68, tem-se Decisão da primeira instância que aplicou a penalidade de multa à empresa, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.473/77, bem como a proibição de veicular propaganda irregular.
12. À fl. 70, foi publicada no Diário Oficial da União nº 159, de 20/08/2015, a penalidade imposta à empresa.
13. Às fls. 68-69, tem-se o Ofício nº 1.568/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 24/07/2015, encaminhado à empresa para informar o teor da decisão prolatada, com boleto para pagamento da multa em anexo.
14. À fl. 101, tem-se o Aviso de Recebimento – AR o qual comprovou que a empresa teve ciência do Ofício nº 1.568/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA em 3/04/2015.
15. Às fls. 71-89, consta o Recurso Administrativo interposto pela empresa em 24/08/2015.
16. Às fls. 106-107, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

## **DA ADMISSIBILIDADE**

17. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.
18. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a ciência da empresa ocorreu por meio de acesso aos autos do processo, em 13/05/2022. Considerando-se que o recurso foi protocolado eletronicamente em 02/06/2022, conforme sistema Datavisa, tem-se que ele é tempestivo.
19. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
20. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **DA AUTUAÇÃO**

21. Em 23/04/2010, foi lavrado Auto de Infração Sanitária em desfavor da recorrente, tendo em vista que a autuada descumpriu a Resolução Específica - RE nº 1.482, de 31 de março de 2010, que havia determinado como medida cautelar de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, das publicações descritas no anexo da RE citada, pois tais páginas divulgaram listas de preços de medicamentos de modo irregular.
22. Em decisão de primeira instância, a empresa foi multada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais mil) em razão de sua

reincidência.

## **DA DECISÃO DA GGREC**

23. A GGREC decidiu por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de 20.000,00 (vinte mil reais) dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

## **DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

24. A recorrente alega em sua defesa, resumidamente:

- decadência administrativa, por entender que o art. 49 da Lei nº 9.784/1999 estabelece o prazo de 30 (trinta) dias para que a Administração decida quanto aos pleitos administrativos;
- a decisão foi emitida apenas mais de 5 (cinco) anos após a constatação do ato;
- decadência do direito punitivo da administração;
- ausência de risco à saúde da população;
- inobservância do princípio da razoabilidade – desproporcionalidade da multa.

25. Requer que o recurso seja provido integralmente, sendo retratada a decisão inicial ou que seja remetido à Diretoria Colegiada (Dicol) para apreciação.

## **DO MÉRITO**

26. Em relação à alegação de ocorrência da prescrição da pretensão punitiva da Anvisa, destaca-se que o art. 1º da Lei nº 9.873/1999 dispõe que “prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal”. Entretanto, o art. 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva, como I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

27. No caso, entre a lavratura do AIS até à notificação da decisão de primeira instância, existem vários atos que interrompem o prazo prescricional, tais como a Manifestação do Servidor Autuante, prolatada em 19/12/2012 (fl. 56), a juntada de certidão de antecedentes da autuada, em 29/12/2014 (fl. 63) e a própria decisão de primeira instância que foi proferida em 3/11/2014 (fl. 65), conforme se observa a seguir:

- 23/04/2010 – lavratura do auto de infração;
- 05/05/2010 – ciência da autuada em relação à lavratura do AIS;
- 19/12/2012 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações em impugnação ao auto;
- 13/11/2014 – decisão, que condenou a autuada ao pagamento de multa;
- 03/08/2015 – comunicação oficial acerca da decisão, conforme aviso de recebimento postal;
- 24/01/2018 – decisão de não retratação da autoridade julgadora de primeira instância;
- 12/01/2021 – Voto nº 22/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA;
- 07/04/2021 – Aresto nº1.442, de 7 de abril de 2021, que publicou a decisão da Gerência-Geral de Recursos;
- 13/05/2022 – Ciência da Decisão da autoridade julgadora de primeira instância recursal

(GGREC), por meio de recibo de entrega de cópia.

28. O AIS aqui recorrido foi lavrado porque a recorrente descumpriu a RE nº 1.482, de 31 de março de 2010, que havia determinado como medida cautelar de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, das publicações descritas no anexo da RE citada, pois tais páginas divulgaram listas de preços de medicamentos de modo irregular. Destaca-se que as listas de preços são de caráter informativo, inclusive as que possuam o caráter promocional. Ambas devem estar em conformidade com a RDC nº 102/00 e demais atos normativos.
29. A Autoridade de Autuação analisando as informações constantes do referido sítio, constatou a irregularidade constante no AIS, mesmo depois da publicação da Resolução - RE nº 1482/2010. Portanto, verificou-se que a autuada continuou a divulgar lista de medicamentos de forma irregular, contendo figuras dos respectivos medicamentos acompanhados de preços, em desobediência à Resolução – RDC nº 44/2009:

*Art. 54. É vedada a utilização de imagens, propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sob prescrição médica em qualquer parte do sítio eletrônico.*

*§ 1º A divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente:*

*I - o nome comercial do produto;*

*II - o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira;*

*III - a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade;*

*IV - o número de registro na Anvisa;*

*V - o nome do detentor do registro; e*

*VI - o preço do medicamento.*

*§ 2º As listas de preços não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos.*

*§ 3º As propagandas de medicamentos isentos de prescrição e as propagandas e materiais que divulgam descontos de preços devem atender integralmente ao disposto na legislação específica.*

*§ 4º As frases de advertências exigidas para os medicamentos isentos de prescrição devem ser apresentadas em destaque, conforme legislação específica.*

30. A recorrente, em defesa, argumenta que teria havido violação do devido processo legal, uma vez que não constaria dos autos da desobediência da Resolução - RE nº 1.482/2010 e que tal ausência da formalidade não permitiu a recorrente promover sua ampla defesa.
31. No entanto, segundo o RE citada (f. 3), restou expressamente determinado, como medida cautelar de interesse sanitário, que a recorrente suspendesse em todo território nacional, as publicações descritas no Anexo, o que não foi cumprido.
32. Em decisão de não retratação, a área técnica afirmou *“quanto à materialidade da infração, há nos autos (fls. 05-18) sobeja provas de que, mesmo após a publicação da Resolução - RE que determinou a suspensão do site, o mesmo ainda se encontrava no ar, por um período comprovado de quase três semanas.”*
33. No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Desta forma, a inexistência de registro de danos concretos à saúde da população não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

34. Por fim, cabe esclarecer que a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº.6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.
35. O valor aplicado de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) está de acordo com os limites legais estabelecidos na legislação vigente.

## CONCLUSÃO DO RELATOR

36. Portanto, VOTO por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de 20.000,00 (vinte mil reais) dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, 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](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 **2149982** e o código CRC **0BEC8F35**.