

VOTO Nº 385/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 018/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo Datavisa nº 25351.525184/2010-67

Expediente nº 3434560/21-1

Empresa: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 46.179.008/0001-68

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Empresa autuada por divulgar irregularmente o medicamento de venda isenta de prescrição médica Gripalcê na revista ABCFARMA, edição 215 de julho de 2009, por meio da propaganda intitulada Gripalcê, contrariando a legislação. Materialidade da infração comprovada.

Voto por **NEGAR PROVIMENTO** ao presente recurso com manutenção da penalidade de multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de Despacho sobre Juízo de Retratação acerca do recurso sob expediente nº. 3434560/21-1, fls. 110-114, interposto pela empresa Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 12, realizada no dia 25 de março de 2020, que decidiu, por unanimidade, **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 105/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 10/8/2010, a recorrente foi autuada por divulgar irregularmente o medicamento de venda isenta de prescrição médica Gripalcê na revista ABCFARMA, edição 215, de julho de 2009, por meio da propaganda intitulada Gripalcê, contrariando a legislação nos seguintes aspectos:
 - 1) Em relação à afirmação: “Inverno sem gripe”:
 - a) Fazer publicidade contrariando os termos e as condições do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ao sugerir que o Gripalcê previne ou impede o acometimento da gripe, ou ainda que trata a gripe, sendo que sua categoria consta que ele é indicado para terapia sintomática;
 - b) Possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à qualidade do Gripalcê, atribuindo a ele finalidade diferente da que realmente possui, ao sugerir que o medicamento previne ou impede o acometimento da gripe, ou ainda que trata a gripe;
 - 2) Não declarar as contraindicações, cuidados e advertências em relação ao medicamento.
3. Às fls. 3-4, consta Parecer nº. 0670/GGPRO/ANVISA que avaliou a peça publicitária e sugeriu a autuação da empresa.

4. Às fls. 5-6, consta prova processual, consistente em cópias da Revista ABCFARMA de julho de 2009, Edição 215.
5. Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 11), a empresa apresentou defesa às fls. 24-32.
6. Às fls. 61-63, consta manifestação da área autuante pela manutenção parcial do auto de infração, desconsiderando as imputações 1) a) e 1) b), e sugerindo aplicação das penalidades de multa e proibição da propaganda.
7. À fl. 64, consta Certidão de antecedentes atestando a primariedade da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.
8. À fl. 65, consta Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo II, nos termos da RDC 222/2006.
9. Às fls. 66-67, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).
10. À fl. 68, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.
11. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 72-76.
12. Às fls. 93-94, 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.
13. Às fls. 96-98, consta Voto nº. 105/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
14. À fl. 99, consta Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 12/2020 (Aresto nº. 1.353), publicado no DOU de 27/03/2020.
15. À fl. 100, consta Despacho nº. 020/2020/CRES2/GGREC/ANVISA.
16. À fl. 101, consta Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.
17. À fl. 102, consta Ofício 3-115/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA.
18. Às fls. 110-114, consta recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.
19. Às fls. 115-128, consta cópia da decisão de segunda instância;
20. À fl. 129, Despacho nº. 148/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
21. À fl. 130, Despacho nº.500/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

22. 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.
23. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 25/08/2021, conforme rastreamento dos Correios à fl. 105, e que apresentou o presente recurso em 31/08/2021, fl. 107-v, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
24. 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 esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
25. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo deve ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

26. Na data de 10/8/2010, a recorrente foi autuada por divulgar irregularmente o medicamento de venda isenta de prescrição médica Gripalcê na revista ABCFARMA, edição 215 de julho de 2009, por meio da propaganda intitulada Gripalcê, violando o Artigo 59 e Artigo 67 Inciso I da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; e Artigo 12 Inciso III do Decreto nº. 2.018, de 01 de outubro de 1996, *in verbis*:

Lei nº. 6.360/1976:

TÍTULO X - Da rotulagem e Publicidade

[...]

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 possui.

[...]

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

[...]

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

Decreto nº. 2.018/1996:

Capítulo IV - DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS E TERAPIAS

[...]

Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

[...]

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;

c. Da decisão da GGREC

27. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer e negar provimento ao recurso.

d. Das alegações da recorrente

28. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs recurso sob o expediente nº. 3434560/21-1, onde alegou:

- (a) Que a infração foi calcada no inciso III, do artigo 12, do Decreto nº. 2.018/1996;
- (b) Que em 2008 foi editada a Resolução - RDC 96/2008, norma utilizada inclusive no curso deste processo, que “dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos”;
- (c) Que a referida norma editada com base no princípio da legalidade, só pôde ser publicada após verificação de estar de acordo com a legislação vigente, considerando inclusive o Decreto nº. 2.018/1996;
- (d) Que, não obstante a evidente hierarquia das normas, não se pode perder de vista que o

- medicamento GRIPALCÊ, por ser de venda isenta de prescrição médica está amparado pelo artigo 22 da RDC 96/2008;
- (e) Que nesse dispositivo normativo em momento algum é citada a obrigatoriedade de serem mencionadas as contraindicações, não obstante o inciso II, do artigo 12 do Decreto nº.2.018/1996 assim determinar;
- (f) Que a própria Anvisa, por meio do perguntas e resposta, questão nº. 57, é taxativa e restringe a obrigatoriedade do que está descrito no artigo 22 da RDC 96/2008;
- (g) Que se trata de uma verdadeira incongruência e que levou a empresa a cumprir com artigo 22 da RDC 96/2009, além de acreditar no próprio perguntas e repostas desta Agência;
- (h) Que a recorrente invoca o cumprimento do princípio da segurança jurídica estampado no artigo 2º da Lei nº. 9.784/1999, haja vista que a própria Agência orientou por meio do artigo 22 da RDC 96/2008, além da resposta a questão 57 do perguntas e respostas;
- (i) Que não há margem para a manutenção do auto de infração, especificamente, no que diz respeito a obrigatoriedade de fazer constar, na publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica, as contraindicações, cuidados e advertências em relação ao medicamento;
- (j) Que é imperioso que esta Agência aponte, com precisão, a ausência da ocorrência da prescrição intercorrente, indagada por meio do aditamento protocolado em 19/3/2020;
- (l) Que o processo tramita há quase 11 anos, e esta Agência demorou mais do que 3 (três) anos, excedendo o prazo determinado pela Lei nº.9.873/1999;
- (m) Que não é demais lembrar que encaminhamentos e despachos, dentre outros, não são considerados atos que tenham o condão de interromper a prescrição;
- (n) A ocorrência de prescrição intercorrente.

e. Do Juízo quanto ao mérito

29. Em relação à questão da prescrição intercorrente, verificou-se que esta não procede. A Lei nº 9.873/1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

30. O artigo 2º da Lei nº. 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: 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.
31. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons nº

35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

32. Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.
33. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:
- 10/08/2010 – Lavratura do Auto de Infração, fls. 2-3;
 - 03/09/2010 – Ofício nº. 1277/2010 – GGPRO/ANVISA, encaminhamento do auto de infração, fl. 7;
 - 05/10/2010 – Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 11;
 - 24/05/2013 – Manifestação da área autuante, fls. 61-63;
 - 10/12/2014 – Certidão de Antecedentes, fl. 64;
 - 26/02/2015 – Comprovação de porte econômico, fl. 65;
 - 26/02/2015 - Decisão de primeira instância, fls. 66-67;
 - 22/09/2015 - Ofício nº 5.197/2015 – CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 70;
 - 02/10/2015 – Notificação da decisão de primeira instância, fl.89;
 - 22/01/2018 - Decisão de Não Retratação, fls. 93-94;
 - 01/2020 - Voto nº. 105/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 96-98;
 - 26/03/2020 – Julgamento GGREC, fl. 99;
 - 09/08/2021 - Ofício PAS nº. 3-115/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA de notificação da decisão de segunda instância, fl. 102;
 - 25/08/2021 – Notificação da decisão de segunda instância, fl.105;
 - 02/12/2021 – Diligência, fl. 129.
34. Em relação ao mérito, a recorrente alegou, em sua peça recursal, que a própria Anvisa, por meio do perguntas e respostas, questão nº. 57, é taxativa e restringe a obrigatoriedade do que está descrito no Art. 22 da Resolução - RDC 96/2008, não sendo necessário, portanto, a obrigatoriedade de fazer constar na publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica, as contraindicações, cuidados e advertências em relação ao medicamento.
35. Conforme o Decreto nº. 2.018/96, já descrito acima, os medicamentos anódinos e de venda livre, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que sejam declaradas obrigatoriamente as contraindicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto.
36. Observa-se que era obrigação da empresa atender, também, ao disposto no Decreto nº 2.018/1996, para a propaganda de medicamentos isentos de prescrição médica, devendo informar as contraindicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto, o que não foi feito. Vê-se, portanto, que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 105/2020/CRES2/ GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 96-98).
37. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.
38. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no Artigo 9º da Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996, *in verbis*:

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

39. Verificou-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.
40. O valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou 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, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.
41. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

42. Diante do exposto, CONHEÇO e NEGÓ PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/09/2022, às 17:05, 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 **2073172** e o código CRC **EC6B8092**.