

VOTO Nº 179/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.911780/2023-61 (SEI) - 25351.466764/2010-65 (DATAVISA)

Expediente nº 0347965/23-7

ANVISA. REVISÃO DE ATO. VOTO DELIBERADO PELA DICOL.

Alegação de ausência de motivação da decisão. Ausência de análise de todos os argumentos apresentados pela defesa. Processo em conformidade com legislação regente.

IMPROCEDÊNCIA.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meireles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de Revisão de Ato apresentado pela empresa BELFAR LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 18.324.343/0001-77, contra Voto nº 420/2002/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, julgado na ROP 20/2022, em sede de Circuito Deliberativo nº 1.092/2022, com a seguinte ementa:

Propaganda de medicamento com as seguintes irregularidades: Ausência do número de registro; Propaganda enganosa: induzir em erro o consumidor a respeito das características, propriedades e quaisquer outros dados sobre o produto "(...) um Santo Remédio para acabar com a ressaca (...)"; Sugestão de diminuição de risco: "Ierobina, um santo remédio"; "Só mesmo um santo remédio" (...). Materialidade da infração comprovada. Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)

A empresa apresentou petição como oposição de Embargos Declaratórios em razão da ausência de fundamentação por não mencionar ou argumentar em relação aos pontos levantados no recurso: a) questionamento da revogação e da ilegalidade da RDC 102/2000; b) julgamento suspendendo para os associados da ABIMIP, a qual a recorrente faz parte, dos efeitos da RDC 96/2008, que substituiu a RDC 102/2000; c) valor da multa, que dever ser reduzido ante ao baixo potencial da conduta descrita; d) não incidência de juros, na medida em que o recurso suspendeu os efeitos da condenação; e) a publicidade somente foi dirigida aos profissionais de saúde; f) não há se falar em publicidade enganosa.

Sustenta, ainda, a configuração de nulidades insanáveis em razão de ofensas aos princípios que regem a Administração Pública e direitos do cidadão, no caso do regulado, tais sendo: boa administração pública; eficiência; transparência; imparcialidade; princípio da motivação dos atos decisórios; controle de legalidade.

Apesar da empresa opor Embargos de Declaração, a GGREC informa que *“considerou a demanda ora apresentada como pedido de “revisão de ato”, uma vez que com a deliberação da Diretoria Colegiada pode-se considerar que houve exaurimento da esfera administrativa.”*, conforme Despacho nº 90/2023/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (2342629).

É o relatório.

2. **Análise**

O processo em questão tramitou na área técnica, GGREC e DICOL, nas analisaram todos os argumentos apresentados pela empresa e respeitaram o devido processo legal, ampla defesa e contraditório.

Apesar da alegação da empresa de ofensa à motivação da decisão, não prospera tal alegação em relação a este processo.

O artigo 93, inciso IX, da Constituição Federal dispõe o seguinte:

Art. 93 [...] IX todos os julgamentos dos órgãos do Poder Judiciário serão públicos, e fundamentadas todas as decisões, sob pena de nulidade, podendo a lei limitar a presença, em determinados atos, às próprias partes e a seus advogados, ou somente a estes, em casos nos quais a preservação do direito à intimidade do interessado no sigilo não prejudique o interesse público à informação;

Como se vê, o dispositivo constitucional exige a fundamentação de todas as decisões, no entanto necessário a análise do ordenamento jurídico como um conjunto harmônico

quando da sua aplicação, a partir das normas infraconstitucionais.

Vale salientar que a exigência de decisão motivada nos processos administrativos encontra respaldo tanto citado artigo constitucional quanto na Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro (LINDB) ao dispor:

Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas.

Ao analisar o Voto nº 420/2002/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, do Relator Diretor Antônio Barra Torres, verifica-se que de forma robusta demonstra a configuração da infração sanitária de irregularidade de propaganda, a competência desta Agência em regular por meio de normativos os temas previstos nas leis sanitárias, afirma a legalidade das normas publicadas pela Anvisa e afasta a alegação de prescrição intercorrente.

Desta forma, a motivação constante no referido voto demonstra a necessidade da medida aplicada, posto que os atos praticados pela empresa configuram infrações sanitárias previstas na legislação e nas normas reguladoras, como exige a Constituição Federal e a LINDB. Cabe salientar que não há na legislação obrigatoriedade de exaurimentos das alegações defensivas.

Assim sendo, passível a conclusão de ausência de ofensas aos princípios que regem a Administração Pública e cerceamento de direitos do agente regulado.

3. **Voto**

Pelo exposto, **JULGO IMPROCEDENTE** o pedido de Revisão de Ato.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 27/09/2023, às 16:22, 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 **2602810** e o código CRC **A1B60717**.

Referência: Processo nº
25351.911780/2023-61

SEI nº 2602810