

## VOTO Nº 66/2023/SEI/DIRE2/ANVISA/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo Datavisa nº 25351.397555/2011-12

Expedientes do Recurso 2ª: 8507642/21-7

Processo nº 25351.900017/2023-12

Análise de recurso administrativo de 2ª instância contra decisão recursal de 1ª instância que manteve decisão de referente a Auto de Infração em face de Processo Administrativo Sanitário (PAS).

Área responsável: GGFIS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 8507642/21-7, pela empresa Contento comunicação LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 1 de setembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 638/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/06/2011, a empresa Contento Comunicação Ltda foi autuada por divulgar o produto Aparelho de Massagem e Emagrecimento Vibro Shape sem registro junto à Anvisa, com destinação ao emagrecimento, por meio da Revista Guia da Farmácia, Ano XVII, nº 209, abril de 2010, página 55, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

(1) fazer propaganda de produto sem registro junto à Anvisa; (2) por meio da frase: “Produtos Isentos de Registro na ANVISA, conforme RDC 185/01”, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição e qualidade ao divulgar o produto citado como se estivesse regular, sem que possua o devido registro na Anvisa, o que impossibilita a comprovação da propriedade divulgada.

Em 15/07/2011 a empresa foi notificada para ciência da autuação, e apresentou defesa administrativa sob expediente nº 625206/11-1.

Em 3/3/2016 a empresa foi comunicada do auto de infração sanitária que resultou em aplicação de penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais), além da proibição da propaganda irregular (Ofício nº 1-275/2016/GGGAF/ANVISA).

Em 11/03/2016 a empresa imperou recurso administrativo de 1ª instância sob expediente nº 1349343/16-4, não retratado pela autoridade julgadora de 1ª instância.

Em 01/09/2021 o recurso administrativo de 1ª instância foi conhecido e negado nos termos do voto nº 638/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Aresto nº 1.452, de 1 de setembro de 2021. Foi emitido o Ofício PAS nº 3-704/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA,

recebido pela autuada em 16/12/2021.

Em 27/12/2021 a empresa imperou recurso administrativo de 2ª instância sob expediente nº 8507642/21-7, não retratado pela GGREC.

É a síntese necessária a análise do recurso.

## **2. DA ANÁLISE**

### **2.1. Do juízo quanto à admissibilidade**

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.

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 recorrente tomou conhecimento da decisão em 16/12/2021, conforme AR, à fl.107, e apresentou o presente recurso administrativo na forma eletrônica, em 27/12/2021, conforme fluxo de tramitação do expediente no sistema Datavisa, à fl.112, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

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.

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.

### **2.2. Das alegações da recorrente**

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

(a) não há indicação precisa do local da infração, qual seja, as páginas da revista onde está a propaganda, infringindo o direito de ampla defesa e do processo legal da empresa e os incisos I e III do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977;

(b) enquadramento legal errado da conduta, pois não industrializa, expõe à venda ou entrega ao consumo qualquer produto;

(c) o fato de a Anvisa não ter tido possibilidade de avaliar as finalidades ou as características do produto não significa que não sejam inerentes ao produto;

(d) caso seja verificado pela Anvisa que o produto não possui a finalidade e a característica veiculada na propaganda, tem-se que foi induzida ao erro pela fabricante, importadora ou empresa que distribui para comercialização o produto;

(e) o art.59 da Lei nº 6.360/1976 trata de propaganda criada pelo proprietário, fabricante, importador ou empresa que distribui o produto, e não pela recorrente. Além disso, indicar que o produto seria “isento de registro na Anvisa, conforme RDC 185/01” não se

enquadra no referido artigo, porquanto tal dispositivo descreve que “não poderão constar de propaganda” indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade que atribuam ao produto finalidades ou característica diferentes daquelas que realmente possuam;

(f) não tem responsabilidade de fiscalizar as empresas no que diz respeito à necessidade de registro junto à Anvisa, sendo essa uma competência desta Agência;

(g) os anúncios e as propagandas publicadas nas revistas já chegam prontas e apenas são aplicadas para paginação e impressão;

(h) a decisão recorrida inclui o artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 como tipificação legal, o que é uma ilegalidade que enseja a nulidade do auto de infração por afronta ao devido processo legal e à ampla defesa;

(i) a inclusão ou alteração de tipificação legal posteriormente à lavratura do auto de infração enseja nulidade, pois afronta o direito ao devido processo legal e à ampla defesa;

(j) em caso análogo, notadamente, no PAS nº 25351.631219/2019-58, foi dado provimento ao recurso para tornar nulo o auto de infração, com base na fiscalização orientadora e na dupla visita;

(k) nos termos do Parecer PGF/MS nº 01/2010, da Advocacia Geral da União (AGU), o veículo de comunicação não pode ser responsabilizado pelo conteúdo da propaganda irregular;

(l) não teve dolo, pois acreditou na boa-fé da empresa que enviou o anúncio para ser publicado;

(m) não tem como controlar o conteúdo publicitário da revista e muito menos efetuar a prática de censura, principalmente, quando ensejam critérios técnicos ou subjetivos de avaliação, sendo que os requisitos específicos são de responsabilidade do anunciante;

(n) ainda que fosse responsabilidade da empresa em fiscalizar as propagandas, haveria obstáculos em razão da especificidade da matéria;

(o) o Parecer nº 03 -OLRJ/GAB/AGU entendeu que a RDC nº 96/2008 é ilegal, pois a publicidade de medicamentos deve ser regida por lei, sendo ato privativo do legislativo, e não de Ministérios ou Anvisa;

(p) inexistente regulamento técnico da Anvisa que disponha sobre publicidade ou propaganda de correlatos, cosméticos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária;

(q) o Guia da Farmácia é uma publicação dirigida ao profissional de saúde;

(r) risco sanitário baixíssimo ou até inexistente;

(s) que se disponibiliza a publicar erratas na próxima edição da revista.

Por fim, pugna pela nulidade ou insubsistência do auto de infração sanitária, com o arquivamento dos autos do processo.

### **2.3. Do juízo quanto ao mérito**

De início, da análise dos autos do processo, verifica-se que não foi observada a incidência de prescrição. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 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 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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) 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).

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.

Assim, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal). Vejamos alguns os exemplos:

- Lavratura do AIS, em 02/06/2011;
- Notificação da autuada, em 15/07/2011;
- Manifestação da área autuante, em 18/11/2013;
- Decisão recorrida, em 15/09/2015;
- Notificação da autuada, em 03/03/2016;
- Decisão de não retratação, de 19/09/2018;
- Voto nº 638/2021/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, de 27/07/2021;
- SJO nº 31, de 1ª/09/2021;
- Notificação da autuada, em 16/12/2021.

Superados os esclarecimentos iniciais, segue-se à análise do mérito.

No mérito, em síntese, nota-se que a recorrente foi autuada por divulgar o Aparelho de Massagem e Emagrecimento, Vibro Shape, com destinação ao emagrecimento, sem registro, e possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição e qualidade ao divulgá-lo utilizando a frase “Produtos Isentos de Registro na ANVISA, conforme RDC 185/01”, violando o art.12, art.59, inciso I do art.67 da Lei nº 6.360/1976, e parágrafo único do art.93 do Decreto nº 79.094/1977.

(a) Sobre o argumento da recorrente de que não há indicação precisa do local da infração, qual seja, as páginas da revista onde estão as propagandas, infringindo o direito de ampla defesa e do processo legal da empresa e os incisos I e II do art. 13 da Lei nº 6.437/1977, verifica-se que o auto de infração sanitária indicou claramente os dados do material publicitário: Revista Guia da Farmácia, Ano XVII, nº 209, abril de 2010, página 55, não havendo qualquer prejuízo ao direito de defesa da autuada.

(b) No Parecer PGF/MS 01/2010 da AGU, a Procuradoria-Geral Federal conclui que o descumprimento as restrições ou as vedações legais objetivas quanto à divulgação/exposição enseja a responsabilização do veículo de comunicação pela infração praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante, como é o caso de equipamentos médicos sem registro. Vejamos:

Em se tratando de casos em que a legislação objetivamente impeça ou condicione a publicidade de determinados medicamentos, ou ainda imponha a essa publicidade condições ou restrições também objetivas não em relação ao seu conteúdo, mas quanto à sua própria veiculação, não há dúvidas da responsabilidade do veículo de comunicação pela infração eventualmente praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante.

(...) se a eventual infração restringir-se ao desrespeito de normas de conduta quanto ao conteúdo da mensagem, e se o veículo de comunicação não colaborou para sua ocorrência ao editar indevidamente a publicidade ou ao não seguir os parâmetros previamente fixados pelo anunciante ou pela Anvisa, por certo que a emissora não poderá ser responsabilizada pelo ato de apenas veicular a propaganda. Nesse caso, será imputável única e exclusivamente o próprio anunciante.

Portanto, nos termos do mesmo Parecer PGF, e com amparo na legislação sanitária e no dever da Agência de zelar pela saúde da população, entende-se cabível a manutenção da responsabilização dos veículos de comunicação em casos de veiculação de publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando a legislação objetivamente impede ou condiciona sua publicidade, a exemplo das propagandas de equipamentos médicos sem registro, repisa-se.

No caso, os dispositivos legais violados devem ser analisados sistematicamente de forma que, pela leitura do inciso I do art. 67 combinado com o art. 12 da Lei nº 6.360/1976, fica claro que é infração sanitária grave ou gravíssima fazer publicidade sem observância do disposto em lei. E, por se tratar de equipamento médico de embelezamento e estética, que utiliza energia elétrica para o funcionamento, era obrigatório o registro do produto nesta Agência antes de realizar qualquer propaganda.

Nesse sentido, por se tratar de um produto para saúde sujeito à registro na Anvisa, jamais poderia constar na propaganda a frase de que o Vibro Shape era isento de registro pela RDC nº 185/2001, violando o art. 59 da Lei nº 6.360/1976, pois induz o cidadão a pensar que o produto é de menor risco pelo fato de ser isento de registro.

Acentua-se que o registro constitui crivo mínimo de verificação de qualidade e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para a concessão de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Conforme o art. 16 da Lei nº 6.360/1976, para fins de registro, deverá haver comprovação científica e de análise de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

Necessário mencionar o disposto no caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; o §2º do art. 148 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, assim preconizam:

Lei nº. 6.437/1977

Art. 3º O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

Decreto nº 79.094/1977

Art. 148 A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

§2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional, inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

No ponto, cumpre salientar que é pacífico o entendimento de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Outrossim, cabe ressaltar que se a responsável pelo espaço publicitário ignora o que é disponibilizado por meio dos serviços e meios que ela própria oferece, cria e assume o risco de que sejam veiculadas propagandas de produtos submetidos à vigilância sanitária em desacordo com a legislação sanitária regente da matéria, bem como expõe a risco a saúde pública, direito social constitucionalmente assegurado. Salienta-se, ainda, que os agravos à saúde decorrentes da utilização desses produtos serão suportados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em relação a medicamentos e tratamentos, e pela Previdência Social, no caso de danos mais críticos. Portanto, se a empresa não tem meios de controlar o serviço que ela própria criou, não deve, por conseguinte, mantê-lo, sob pena de responder conjuntamente com o anunciante.

Por oportuno, registra-se o assento constitucional específico sobre a matéria, preconizado no inciso II do parágrafo 3º do art. 220 da Carta Magna:

Art. 220 A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

(...)

§ 3º - Compete à lei federal:

(...)

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

Assim, verifica-se que a guarida constitucional à proteção à saúde recebe especial ênfase no que tange à propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde, consistindo em relevante diretriz pública a hostilização a esta modalidade de agravo.

O fato de a publicidade ser dirigida à classe médica ou farmacêuticos, conforme alegado pela recorrente, não a exime da necessidade de obedecer à legislação aplicável, que não comporta exceções em seus comandos no que tange à obrigatoriedade de registro do produto Vibro Shape.

No concernente ao Parecer n.3-OLRJ/GAB/AGU-2009, insta mencionar que a RDC nº 96/2008 não foi aplicada no caso, mas ainda assim transcreve-se manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre o assunto, exarado no Processo Sei nº 25351.902847/2021-12, em análise de caso semelhante ao presente, vejamos:

13. Assim, passaremos ao segundo questionamento, acerca das implicações da Nota n.

1/2009/ORJ/GAB/AGU e do Parecer n. 3-OLRJ/GAB/AGU-2009 em relação à validade e aplicabilidade da RDC 96/2008.

14. Quanto ao ponto, a Farmácia Vale Verde alega que a Advocacia Geral da União emitiu a Nota n. 1/2009/ORJ/GAB/AGU e o Parecer n. 3- OLRJ/GAB/AGU-2009, que analisaram o conteúdo jurídico da RDC 96/2008 e concluíram pela necessidade de elaboração de novo marco regulatório ante a verificação de inconsistências entre a sobredita norma e outras normas legais e constitucionais.

15. Em pesquisa realizada no SAPIENS, verificamos que a questão foi tratada no NUP 00400.002873/2009-91. O procedimento foi instaurado em razão de questionamento formulado pelo CONSELHO NACIONAL DE AUTORREGULAMENTAÇÃO PUBLICITÁRIA - CONAR, associação civil de agentes publicitários e meios de comunicação social, sobre a legalidade da RDC nº 96/2008 da ANVISA, direcionado ao Advogado-Geral da União. O CONAR solicitou o exame preventivo acerca da legalidade da norma, alegando para tanto que a referida resolução extrapolaria o poder regulamentar da ANVISA.

Houve a manifestação da Procuradoria Federal junto à ANVISA (PARECER CONS. Nº64/2009 - PROCR/ANVISA) e da Procuradoria-Geral da União (Nota Técnica nº 56-2009/DENOR/CGU/AGU), sendo que ambas concluíram que não houve excesso de poder regulamentar na edição da Resolução nº 96/2008, no entanto, o Adjunto do Advogado-Geral da União emitiu dois pronunciamentos defendendo a posição do CONAR, a Nota nº 1/2009/ORJ/GAB/AGU e Parecer nº 3/OLRJ/GAB/AGU-2009, os quais foram aprovados pelo Advogado-Geral da União.

A ANVISA pediu a reconsideração do entendimento, mas a solicitação foi indeferida por despacho do Advogado-Geral da União. O Parecer Nº 3- OLRJ/GAB/AGU-2009 (em anexo) e a Nota nº 1/2009/ORJ/GAB/AGU foram enviadas à Presidência da República para conhecimento do então Presidente da República, em 22/10/2009. O processo foi encaminhado ao arquivo, por determinação da Chefia de Gabinete do AGU.

Em 2010 a ABIMIP peticionou ao AGU, requerendo a ratificação da Nota nº 1 e do Parecer nº 3, bem como o encaminhamento dessas manifestações ao Presidente da República para aprovação, justificou o pedido informando que a ANVISA mantinha em vigor a Resolução nº 96/2008.

O pedido da ABIMIP foi submetido ao Procurador-Geral Federal, que se posicionou pelo arquivamento do feito, haja vista que o encaminhamento da matéria ao Presidente da República já fora realizado em 22.10.2009 e em razão da posição da Procuradoria-Geral Federal firmada no sentido da regularidade da Resolução nº 96, de 2008, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Os autos da consulta foram enviados ao Departamento de Consultoria, não tendo havido qualquer movimentação, desde 21/02/2017.

Em resposta ao segundo questionamento, sobre as implicações da Nota n. 1/2009/ORJ/GAB/AGU e do Parecer n. 3-OLRJ/GAB/AGU-2009 em relação à validade e aplicabilidade da RDC 96/2008, informa-se que até o momento não se tem notícia de manifestação do Presidente da República, orientando a aplicação do entendimento firmado no referido parecer da AGU, de forma vinculante, aos órgãos do Poder Executivo Federal.

Ímpar ainda prelecionar que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois, do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do artigo 8 da Lei n. 6.437/1977.

Importante ainda lembrar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Vê-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível para afastá-lo, razão

pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, in verbis:

Lei nº 6.437/1977

Art. 10 - São infrações sanitárias: (...)

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

Diante do fato de a autuada ser microempresa e primária à época dos fatos, a ela deve-se ser conferido o tratamento diferenciado, conforme previsto pela Carta Magna e pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, garantindo-lhe o direito a fiscalização orientadora e o critério da dupla visita quando o risco for compatível com tal procedimento, assim como aplicação do princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido na ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas, vejamos:

Art. 55. A fiscalização, no que se refere aos aspectos trabalhista, metrológico, sanitário, ambiental, de segurança e de uso e ocupação do solo das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora, quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

§ 1o Será observado o critério de dupla visita para lavratura de autos de infração, salvo quando for constatada infração por falta de registro de empregado ou anotação da Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS, ou, ainda, na ocorrência de reincidência, fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

(...)

§ 6o A inobservância do critério de dupla visita implica nulidade do auto de infração lavrado sem cumprimento ao disposto neste artigo, independentemente da natureza principal ou acessória da obrigação. (Incluído pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

§ 7o Os órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal deverão observar o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas.

Ademais, o tratamento diferenciado e favorecido conferido às micro e pequenas empresas decorre do texto constitucional, nos termos do artigo 146, inciso III, alínea 'd', da Carta Magna, incluído pela Emenda Constitucional nº 42/2003.

Consoante consubstanciado no Parecer CONS nº 87/2016-PF-ANVISA/PGF/AGU, "o sistema de dupla visitação é direito da microempresa e da empresa de pequeno porte e, por conseguinte, requisito de legalidade para a atuação do Poder Público", sendo dever da Anvisa reconhecer a nulidade dos autos lavrados em contrariedade ao disposto nos parágrafos do artigo 55 da Lei Complementar 123/2006, mesmo que não haja provocação do interessado, em vista do seu poder de autotutela.

Em complementação, o Parecer CONS nº 119/2019 esclarece que "o instituto da 'dupla visita' aplica-se às infrações sanitárias verificadas em todas as condutas, inclusive que não tenham sido objeto de ação fiscalizatória no ambiente físico da empresa".

Ainda, referido Parecer da Procuradoria consignou que, apenas quando o risco sanitário da conduta for considerado alto, o instituto da dupla visita não é necessário para fins de lavratura do auto de infração, transcreve-se:

Assim, conforme se depreende da leitura do texto legal acima, quando da realização de atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, apenas as condutas ali observadas classificadas com grau de risco sanitário considerado alto não estarão sujeitas ao instituto da "dupla visita" para fins de lavratura

de auto de infração, caso tenha-se verificado alguma ilegalidade. A contrário sensu, condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário, em tese, ensejam a aplicação da "dupla visita".

No caso, entende-se que o risco sanitário é alto, uma vez que se trata de equipamento médico sem registro, bem como pelo fato de o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 entender que a publicidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária em contrariedade à referida lei constitui infração grave ou gravíssima. Assim, entende-se que a fiscalização orientadora (dupla visita) não era obrigatória, sendo regular a lavratura do AIS.

Ímpar ressaltar que a infração ora em análise não se assemelha à irregularidade apontada no PAS nº 25351.631219/2019-58, uma vez que esse processo trata de propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica em conteúdo não técnico, enquanto o presente caso se mostra gravíssimo, porquanto trata-se de propaganda de equipamento médico sem registro na Anvisa, e mais, alegando falsamente que o produto Vibro Shape seria isento de regularização nesta Agência. Portanto, de fato, não cabe a fiscalização orientadora e a dupla vista na infração sanitária em exame.

Noutra banda, verifica-se que a dosimetria da pena também observou o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas.

Assim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977 e o parágrafo 7º do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

### 3. DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, decido pelo CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO do recurso administrativo de expediente nº 8507642/21-7, mantendo a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais) e proibição da propaganda irregular, ratificando decisão proferida pela GGREC na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 01/09/2021, nos termos do Voto nº 638/2022–CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/03/2023, às 13:36, 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 **2314958** e o código CRC **DA831E0E**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.900017/2023-12

SEI nº 2314958