

## VOTO Nº 63/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.631059/2010-12

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4296159/22-4

Recorrente: ANDORINHA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA

CNPJ: 46.239.901/0001-31

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida.

CONHECER e NEGAR PROVIMENTO

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4296159/22-4, pela empresa em ANDORINHA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de julho de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 510/2021 –CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 6/7/2010, a empresa foi autuada por infringir os incisos I e IX, art. 8º da RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, e art.3º da RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009, ao divulgar propaganda irregular de medicamentos de venda isenta de prescrição médica: Geriaderm, na revista Guia da Farmácia Suplemento Lista de Preços nº 207, de fevereiro de 2010, e Phytovein, na revista Guia da Farmácia Suplemento Lista de Preços nº 208, de março de 2010, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

#### **(I) Com relação à propaganda do Geriaderm:**

1. estimular o uso indiscriminado de Geriaderm ao distribuí-lo de forma indiscriminada atrelando-o a compra de produto diverso;

2. distribuir gratuitamente amostra de medicamento a pessoas que não são profissionais prescritores e, ainda, em ambiente diverso de ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos;

#### **(II) Com relação à propaganda do Phytovein:**

3. veicular propaganda de medicamento criando expectativa de venda.

Às fls.03/06, prova processual, consistindo em cópia das propagandas objetos da autuação.

À fl.07, Certidão nº 0175/2010/GGPRO/ANVISA.

À fl.09, notificada para ciência da autuação, em 11/10/2010.

Às fls.10/24, a empresa apresentou defesa administrativa sob expediente nº 921521/10-2.

À fl. 25, manifestação da autoridade autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.26, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada no que tange a anteriores condenações por infrações sanitárias à época dos fatos em análise.

À fl. 28, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

Às fls.35/36, Ofício nº 3-753/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido em 18/1/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.40.

À fl.39, publicação da decisão em DOU nº 7, de 12/1/2016, Seção I, página 31.

Às fls.41/69, tem-se o recurso administrativo sanitário sob expediente nº 1254984/16-3, protocolado contra a decisão de 1ª instância.

À fl. 72, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 76, em sede de juízo de retratação parcial, a autoridade julgadora de primeira instância retratou parcialmente a decisão recorrida, a fim de excluir as condutas descritas no item I do auto de infração e, assim, minorar o valor da multa para R\$16.000,00 (dezesseis mil reais).

Às fls.98/102, Voto nº 510/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, por meio do qual a autoridade julgadora de segunda instância retratou parcialmente a decisão recorrida, excluindo todas as condutas descritas no item I do auto de infração, e, por conseguinte, minoração do valor da multa para R\$10.000,00 (dez mil reais).

À fl.103, Aresto nº 1.446/2021.

À fl.106, Notificação nº 732/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que foi devidamente recebida pela empresa em 25/05/2022, conforme AR, à fl.108.

Às fls.114/139, tem-se o recurso sob expediente nº 4296159/22-4, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às fls.140/144, tem-se o DESPACHO Nº 61/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, decidindo pela não retratação.

É a síntese necessária à análise do recurso.

## **2. DA ANÁLISE**

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

Ao analisá-lo, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de ter apresentado praticamente as mesmas argumentações já trazidas e debatidas em instâncias anteriores, e já analisadas no Voto nº 510/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, não trazendo, portanto, nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de

Recursos Especializada.

Dito isto, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação 61/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Esclarecemos que 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 concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade). Além disso, em segunda instância recursal, houve a exclusão de todas as condutas descritas no item I do auto de infração sanitária, de modo que houve a minoração da penalidade de multa de R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) para R\$10.000,00 (dez mil reais), estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

### 3. DO VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto 1.446, de 28/07/2021, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 29/07/2021, Seção 1 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/05/2023, às 14:57, 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 **2354548** e o código CRC **A573F39A**.