

## VOTO Nº 68/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.473852/2010-98

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 2418210/22-7

Recorrente: HYPERA S/A

CNPJ: 02.923.074/0001-91

RECURSO ADMINISTRATIVO  
SANITÁRIO. PROPAGANDA IRREGULAR DO  
MEDICAMENTO APRACUR. AUSÊNCIA DE  
INFORMAÇÃO SOBRE PRINCIPAIS  
CONTRAINDICAÇÕES (ART. 12, III,  
DECRETO 2.018/1996).

Voto por CONHECER O RECURSO e NEGAR-  
LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de  
multa, além da VEDAÇÃO DA PROPAGANDA  
IRREGULAR.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. DO RELATÓRIO

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela empresa HYPERA S/A, sob o expediente nº 2418210/22-7, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) de 2021, realizada em 24/03/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e dar-lhe parcial provimento, acompanhando a posição do Relator descrita no Voto no 163/2021 CRES2/GGREC/ANVISA.

Em 21 de julho de 2010, a recorrente foi autuada em razão da divulgação de propaganda irregular intitulada “Atchim”, com duração de 30 (trinta) segundos, feita pela My Agência de Propaganda Ltda, do medicamento Apracur, nos dias e meios de comunicação relatados no corpo do auto de infração. Entendeu-se que a peça contrariou a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

**(a) Possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quando à qualidade do medicamento, bem como atribuir a ele finalidade diferente daquela que realmente possui, ao utilizar sucessivas imagens de pessoas espirrando “Se você também está atchim, o remédio é Apracur”, uma vez que “atchim” (ou melhor, espirro) nem sempre está associado a gripes e resfriados.**

**(b) Não declarar as contraindicações do Apracur;**

**(c) Não declarar cuidados e advertências quanto ao uso.”**

A empresa foi devidamente notificada da autuação e apresentou impugnação ao auto, sobre o qual a área autuante manifestou-se no sentido da manutenção da autuação.

A decisão foi emitida em 29/04/2015 e aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), além da proibição da propaganda irregular (fls. 53/56).

Em 05/11/2015, interposição do recurso administrativo sanitário contra a referida decisão (fls. 61/82).

Em 19/03/2018, decisão de não retratação da área autuante (fls.87/89).

Em 17/02/2021, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de segunda instância revisou a decisão recorrida, mantendo apenas a autuação por ausência da indicação de contraindicações, tendo sido excluídas as demais condutas indicadas no auto de infração e, por conseguinte, a penalidade de multa foi minorada para o valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), nos termos do art. 9º, V, da Lei 9.294/1999, mantendo a vedação da propaganda irregular (art. 9º, §2º da Lei 9.782/1999). (fls. 91/94).

Em 25/03/2021, foi publicada no DOU, por meio do Aresto nº. 1.420, a decisão da GGREC (fl.95).

Em 28/03/2022, a empresa foi notificada da decisão de segunda instância (fl.100).

Em 14/04/2022, foi interposto recurso administrativo sanitário contra a referida decisão (fls. 115/168).

Em 28/02/2023, em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 114/2023.

É o relatório.

## **2. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

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 28/03/2022, e apresentou o presente recurso administrativo em 14/04/2022, eletronicamente, 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.

### 3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em apertada síntese, a recorrente alega que:

a) houve a ocorrência da prescrição intercorrente trienal do art. 1º, §1º, da Lei 9.873/99 em dois momentos: entre a apresentação de defesa em 19/08/2010 e o julgamento de primeira instância em 29/04/2015; e entre a interposição de recurso julgado pela GGREC em 05/11/2015 e o julgamento do recurso pela GGREC em 22/03/2021;

b) não ocorreu causa interruptiva e/ou suspensiva da prescrição;

c) inaplicabilidade da parte da legislação invocada (art. 59 da Lei 6.360/1976 e art. 93, parágrafo único, do Decreto 79.094/1977);

(d) inexistência de erro ou confusão quanto às finalidades do APRACUR, pois nenhuma passagem do anúncio permite concluir que a peça recomenda o APRACUR® para sintomas associados a enfermidades diversas da gripe e do resfriado;

(e) inexistência de violação em relação às informações ausentes;

(f) impossível a inovação feita pela GGREC em sede recursal, haja vista que após julgamento da segunda instância, foi dada a justificativa de que a empresa poderia ter sido autuada por utilizar depoimento de pessoa não habilitada, pois não há comprovação de que o ator fosse profissional de saúde, conforme exigido no art. 7º, § 2º da Lei 9.294/1996;

Por fim, requer que, caso seja mantido o AIS, seja substituída a pena de multa por advertência.

### 4. DA ANÁLISE

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados pela ora Recorrente.

O prazo prescricional e as causas de sua interrupção estão previstos na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que descreve os três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), à intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A).

O artigo 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva, enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final.

Neste sentido, já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: “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 a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e o da intercorrente, vejamos:

✓ 21/07/2010 - lavratura do AIS, fl. 02;

✓ 04/08/2010 - ciência da autuada acerca do AIS, conforme Aviso de

Recebimento, fl. 22;

✓ 17/04/2013 - manifestação da área atuante acerca das alegações da recorrente em sede de defesa prévia, fls. 43/45;

✓ 29/04/2015 - decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa, além da proibição da propaganda irregular, fls. 53/56;

✓ 19/03/2018- decisão de não retratação da área atuante, fls. 87/89;

✓ 17/02/2021 - Voto 163/2021 CRES2/GGREC/Anvisa, fls.91/94;

✓ 24/03/2021 – Decisão na SJO 09/2021, fl.95;

✓ 28/03/2022 – ciência da Recorrente acerca da decisão de segunda instância, conforme aviso de recebimento postal, fl.100.

Ante o exposto, verifica-se que não foi superado o prazo prescricional de 3 anos para a prescrição intercorrente, tampouco o prazo de 5 anos previsto para a ação punitiva da Administração Pública, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Em relação à alegação de inexistência de erro ou confusão quanto às finalidades do APRACUR, pois nenhuma passagem do anúncio permite concluir que a peça recomenda o APRACUR® para sintomas associados a enfermidades diversas da gripe e do resfriado, ressalto que esta conduta já foi excluída quando da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 9ª SJO, realizada em 24/03/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e dar-lhe parcial provimento, acompanhando a posição do Relator descrita no Voto nº 163/2021 CRES2/GGREC/ANVISA. Além disso, no Voto da referida decisão consta a informação de que foi identificado que a peça publicitária traz ao fim a sua indicação da frase de alerta “Se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”.

Em relação à alegação de inaplicabilidade dos artigos 59 da Lei 6.360/1976 e art. 93 do Decreto 79.094/1977, ressalto que a decisão da GGREC na 9ª SJO já excluiu tais dispositivos quando diminuiu a penalidade, entendendo que apenas deveria subsistir a autuação pela ausência de descrição das principais contraindicações, conforme disposto no art.12, inciso III, Decreto 2.018/1996.

Quanto à alegação de inovação pelo Decreto nº 2.018/96, posto que a Lei nº 9.294/96 não exige informações acerca das contraindicações na publicidade de medicamentos e por essa razão não devem ser aplicadas, cuida salientar que não compete à ANVISA exercer o controle a legalidade dos atos administrativos e normativos emitidos pelo Presidente da República. A Agência detém competência e autonomia no exercício da autotutela em relação aos seus atos normativos regulatórios, por consequente o controle de legalidade.

Ademais, se trata de norma prevista no ordenamento jurídico vigente e válida, inexistindo decisão judicial que declare o contrário ou novo decreto que revogue ou altere, deve ser considerada em conformidade com a Lei e a Constituição Federal. Dessa forma, o Decreto deve ser aplicado nos casos em que se enquadrem nos dispositivos e o descumprimento deve ser apurado e sancionado de acordo com os preceitos legais e normativos.

Adicionalmente, o art. 1º do Decreto 2.018/96 é claro ao dispor que a propaganda de medicamentos está sujeita às restrições e condições estabelecidas na Lei nº 9.294/96, nos seus respectivos Regulamentos, e no Decreto.

Portanto, a legislação sanitária é clara com relação à obrigatoriedade de que

sejam declaradas as contraindicações nas propagandas de medicamentos, portanto, não procede a alegação de inexistência de violação em relação às informações ausentes.

Outrossim, considerando que não há que se trazer inovação em fase recursal, tendo em vista que nesse momento o que está sendo avaliado são os motivos da autuação, informo que a inovação trazida pela GGREC será desconsiderada.

Nesse contexto, em conformidade com o exposto no Voto nº 163/2021 CRES2/GGREC/ANVISA, o que de fato configura a infração na peça publicitária é a ausência de descrição das principais contraindicações do medicamento, conforme disposto no art.12, inciso III, Decreto 2.018/1996.

Tem-se, portanto, que a descrição da conduta foi clara, tanto que a recorrente demonstrou ter conhecimento acerca de qual infração deveria se defender (veiculação de propaganda irregular em meio de comunicação), sendo dado à empresa o direito de defesa e de interposição de recurso, que foram regularmente analisados, demonstrando o pleno conhecimento da infração.

Desse modo, a infração descrita está bem afeiçoada à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437/77.

Adicionalmente, considerando o porte econômico da autuada, não cabe o pleito da recorrente para que, caso seja mantido o AIS, seja substituída a pena de multa por advertência, haja vista que a aplicação de orientações, como é o caso da advertência, é válida em se tratando de microempresas e empresas de pequeno porte, nas quais a fiscalização sanitária deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio.

## 5. DO VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, além da VEDAÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.

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 **2371798** e o código CRC **EA1C80B5**.