

**VOTO Nº 119/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 8/2023****ITEM 3.4.2.2**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: DM Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 67.866.665/0002-34
Processo: 25351.392825/2009-32
Expediente: 2462623/22-6
Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso RECURSO ADMINISTRATIVO em face de autuação da empresa. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa DM Indústria Farmacêutica Ltda., incorporada pela Hypermarchas S.A, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 11, realizada no dia 7/4/2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 151/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em resumo, na data de 7/07/2009, a recorrente foi autuada por veicular propagandas do medicamento Biotônico Fontoura, de venda isenta de prescrição médica, por meio das Rádios CBN 780AM – Rádio Globo de São Paulo (nos intervalos dos Programas Show da Notícia, em 24/11/2007, às 18h23; Jornal da CBN, em 10/12/2007, às 7h54; Bandeirantes 90,9 FM de São Paulo – Rádio e Televisão Bandeirantes, no intervalo do Programa Jornal em Três Tempos, em 22/11/2007, às 16h18), com a seguinte transcrição: *“O Zezinho era fraco e pequenino. Não comia quase nada, dava dó desse menino. Dona Ciça ficava doida da vida. Cozinhava todo dia. E o menino não comia. Mas de repente dona Ciça encontrou a solução. Biotônico Fontoura antes de cada refeição. E o Zezinho ficou forte, tomou jeito. E hoje come, come feito um leão. É Biotônico Fontoura que dá toda essa fome. Come come esse menino, como esse menino come!”*.

A propagandas captadas contrariariam a legislação sanitária nos seguintes aspectos: **(1) não incluir o número de registro do medicamento na Anvisa; (2) não constar as contraindicações do medicamento, sendo que, nem ao menos, foi apresentada a contraindicação principal; (3) possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do medicamento ao fazer propaganda enganosa por omitir características, consubstanciadas nos nomes dos princípios ativos, sendo a DCB.**

Devidamente notificada para ciência da autuação em 18/07/2009, a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 587221/09-9 (fls. 17/60).

A área autuante se manifestou pela manutenção parcial do auto de infração sanitária, opinando pela exclusão da conduta descrita no item 3 do auto de infração sanitária (possibilitar interpretação falsa quanto à composição) e aplicando penalidade de multa valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência (fls. 63), além da proibição da propaganda irregular.

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e retratou parcialmente a decisão recorrida, a fim de retirar a dobra do valor da multa em razão da reincidência, perfazendo o montante final de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Irresignada, a empresa interpôs o recurso agora sob avaliação, para decisão da última instância decisória da Anvisa, por meio do qual, em suma, reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal.

É o sucinto relatório.

2. ANÁLISE

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

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 62/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que: **(a) incidência da prescrição ação punitiva da Administração pública, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, considerando que não houve nenhuma das causas interruptivas previstas nessa Lei; (b) impossibilidade de alteração da capitulação jurídica da infração; (c) nenhuma norma apontada pela autoridade autuante exige a divulgação do número do registro em propagandas, mas apenas que o produto anunciado seja registrado na Anvisa; (d) há entendimento nos tribunais no sentido de que a exigência relacionada às contraindicações do medicamento é desarrazoada, pois nada acrescentaria ao consumidor, já que tais informações estão na embalagem e na bula do medicamento; (e) Biotônico Fontoura é um simples estimulante de apetite, de modo que as contraindicações não representam maior risco ao consumidor. Pugna, assim, pela reforma da decisão, a fim de afastar a pena de multa ou que seja aplicada advertência.**

(...)

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.º 1), a intercorrente (§ 1º o art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º 6-A), vejamos:

Art . 12 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 12-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regulado 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)

(sem grifo no original)

O art. 2º da Lei nº 9+8 73/1999 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 à 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/PFGIAGU)."

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 07/07/2009;
- . Notificação da autuada, em 18/07/2009;
- Manifestação do servidor autuante, em 18/05/2012;
- Despacho nº 10-0150/2013/COPAS/GFIMP/GGIMP/ANVISA, de 22/10/2013;
- Certidão de porte econômico, de 21/05/2015;
- Decisão recorrida, de 04/06/2015;
- Notificação da autuada, em 23/11/2015;
- Decisão de reconsideração parcial, de 13/04/2018;
- Voto nº 151/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 03/03/2021;
- SJO nº 11, de 07/04/2021;
- Notificação da recorrente, em 28/03/2022

(...)

Superado o esclarecimento inicial, segue-se à análise do mérito.

No mérito, insta salientar que a exigência de fazer constar o número de registro e as contraindicações são determinações legais e devem ser cumpridas em prestígio ao direito à saúde da população, lembrando que o artigo 220 da Constituição Federal prevê restrições a propaganda de produtos que podem ser nocivos à saúde, vejamos:

CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Art. 220

§ 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.

Portanto, ainda que o produto venha acompanhado da respectiva bula, a propaganda deve prestar informações essenciais ao uso adequado do medicamento. No caso, observa-se que sequer foram comunicados aos cidadãos informações mínimas sobre o medicamento. Ainda que não fosse possível informar todas as contraindicações, não se verifica que a propaganda tenha, ao menos, informado a contraindicação principal. E mais, não foi informado o número de registro, o que – de modo algum – inviabilizaria a propaganda do medicamento. Acrescenta-se que, à época da veiculação das propagandas, estava vigente a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, que determinava, no artigo 12, alínea “a”, a obrigatoriedade de incluir na propaganda o número de registro do medicamento de venda livre anunciado, (...)

(...)

Ímpar ainda salientar que o artigo 1º do Anexo I da RDC 102/2000 é claro ao dispor que as exigências desse Regulamento Técnico se aplicam as propagandas veiculadas nas emissoras de rádio, (...)

(...)

Nesse cenário, foi necessário conferir o devido enquadramento legal às condutas descritas nos itens 1 e 2 do auto de infração sanitária, como sendo violação ao Decreto nº 2.018/1996, artigo 12,

incisos I e III e à RDC 102/2000, artigo 3º, inciso I1 e artigo 12, alíneas “a”.

Quanto ao reenquadramento legal da conduta, registra-se que é pacífico o entendimento jurisprudencial 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, conforme julgados do Superior Tribunal de Justiça (STJ) sobre o assunto (Acórdãos MS 21773/DF, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/10/2019, DJe 28/10/2019 MS 22200/DF, Rel. Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 28/08/2019, DJe 06/09/2019 MS 19560/DF, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 13/02/2019, DJe 01/07/2019 MS 17151/DF, Rel. Ministra REGINA HELENA COSTA, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 13/02/2019, DJe 11/03/2019 AgInt no MS 23837/DF, Rel. Ministro FRANCISCO FALCÃO, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 14/11/2018, DJe 04/12/2018 MS 21231/DF, Rel. Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 22/02/2017, DJe 24/04/2017). De acordo com o Parecer nº 0380/2009/GPROP/ANVISA (fls.04/07), por ser o medicamento Biotônico Fontoura utilizado em crianças, a administração deve ser monitorada com cuidado devido a presença de sulfato ferroso na formulação do produto, considerando que sais de ferro é uma das causas mais frequentes de intoxicação na infância. Além disso, há que se ressaltar que pacientes com hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula devem evitar o uso do produto.

Vale prelecionar ainda 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. Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste as condutas lesivas cometidas pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 9º da Lei nº 9.294/1999 (...)

No concernente a dosimetria da pena, não há como perceber a aplicação da atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 (“a errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato”). Primeiro porque, repisa-se, as normas sanitárias são claras na exigência de constar o número de registro e a contraindicação dos medicamentos de venda livre nas propagandas realizadas em qualquer meio de comunicação, inclusive em rádio. Segundo porque não há como entender a incapacidade da autuada em entender o caráter ilícito do fato.

Por outro lado, ratifica-se o entendimento de que a agravante de reincidência deve ser retirada do cálculo da penalidade de multa. De acordo com o Parecer Cons. NQ 01/2015/PFANVISA/PGF/AGU, quando há violação à Lei nº 9.294/1996, afasta-se a aplicabilidade da Lei nº 6.437/1977 no que esta for conflitante, não sendo cabível a dobra do valor da multa, fundada no §2º do art.2º desse diploma legal. Além disso, a faixa de valores a ser considerada é aquela prevista no inciso V do artigo 9º da Lei nº 9.294/1996 (“V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;”).

Assim, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico do infrator, risco sanitário), **confirma-se a retirada da dobra do valor da multa em razão da reincidência, perfazendo o montante final da pena pecuniária em R\$20.000,00 (vinte mil reais)**, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.422, da GGREC, publicado em 08/04/2021, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 62/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/05/2023, às 17:30, 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 **2394729** e o código CRC **DBF5EE0E**.

Referência: Processo nº 25351.900021/2023-72

SEI nº 2394729