

## VOTO Nº 82/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.503572/2013-16  
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0133049/22-1 (10/01/2022)  
Recorrente: COSMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.  
CNPJ/CPF: 61.082.426/0002-07

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO DE VENDA LIVRE. PROPAGANDA IRREGULAR. GELOL.

VOTO POR **CONHECER** DO RECURSO E **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e proibição da propaganda irregular.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. DO RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0133049/22-1, pela empresa em Cosmed Indústria e Comércio de Medicamentos Ltda. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 40ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 24 de novembro 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 742/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente foi autuada em 28/08/2013, por ter divulgado propaganda irregular na Revista Caras, Edição 1006, Ano 20, no. 7, de 15/02/2013, referente ao medicamento de venda livre GELOL. A propaganda levaria o consumidor a acreditar que o produto é indicado para crianças menores de 2(dois) anos de idade, o que não condiz com as indicações.

À fl. 06, carta da Sociedade Brasileira de Pediatria.

Às fls. 30/45, impugnação ao auto de infração.

À fl. 49, certidão, emitida em 04/10/2013, atestando que não consta data de trânsito em julgado referente a PAS que tenha sido autuada a recorrente.

À fl. 50, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte – Grupo I.

Devidamente notificada em 20/09/2013 sobre o auto de infração sanitária (fls.52), em 03/10/2013, a empresa apresentou defesa às fls. 40/48.

À fl. 62, observa-se a peça divulgada na revista Caras. Não há qualquer alerta de que o produto é contraindicado para crianças menores de 2 anos. Há a mesma frase: “É com os tombos que a gente aprende, cresce e evolui na vida” e várias imagens de um bebê em diversas posições: engatinhando, sentado e levantando-se. Apenas na própria embalagem do produto, vê-se a frase “uso adulto e pediátrico acima de 2 anos”.

Às fls. 85/95, manifestação do servidor autuante, em 14/01/2015.

À fl.102, consta certidão, emitida em 04/02/2016, que atesta a condição de reincidente da autuada à época da conduta pelo trânsito em julgado na data de 24/06/2011 do PAS 25351.016302/2006-44.

À fl. 103, verificou-se que o PAS nº 25351.016302/2006-44 estava relacionado à empresa MANTECORP, de outro CNPJ, e não à COSMED.

Às fls. 106/110, decisão recorrida que, em 06/07/2018 condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular.

À fl. 117, comprovação da ciência da autuada em relação à decisão em 1ª instância, em 26/07/2018, conforme recibo de entrega de cópia de documentos.

Às fls. 145/178, recurso administrativo interposto presencialmente, em 13/08/2018.

Às fls. 228/235, decisão de retratação parcial, em 02/10/2018, que conheceu do recurso e encaminhou para análise pela área responsável, sugerindo a redução por retirada da dobra em razão de reincidência.

Às fls. 237/241, Voto nº 742/2021 CRES2/GGREC/GADIP/Anvisa, que decidiu pelo parcial provimento ao Recurso de primeira instância, em Sessão de Julgamento Ordinária n. 40 de 24 de novembro de 2021.

Às fls. 269/297, em 10/01/2022, a empresa interpôs novo recurso, sob expediente nº 0133049/22-1, contra a decisão de segunda instância.

Às fls. 298/300, em 14/09/2022, a empresa interpôs aditamento sob expediente nº 4691841/22-9.

Às fls. 301/304, DESPACHO nº 171/2023-GGREC/GADIP/ANVISA

## **2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE**

A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63, bem como o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, estabelecem as regras para conhecimento do recurso, como a tempestividade e ser interposto por representante habilitado.

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, considerando que a recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 0800863/18-9 na data de 24 de agosto de 2022, o recurso de segunda instância foi protocolizado eletronicamente em data anterior à notificação oficial, em 10 de janeiro de

2022.

A recorrente informa na petição de recurso ora avaliada, que tomou conhecimento da decisão por meio da publicação, no Diário Oficial da União edição de 25 de novembro de 2021, do Aresto nº 1.474/2021. Em 29/11/2021, a Recorrente requereu a cópia integral do processo (fls. 242/243), a qual teve acesso em 23/12/2021 (fl. 256). Por isso, a recorrente considerou como início da contagem do prazo recursal, o dia 24/12/2021, de modo que o dia 12/01/2022 seria a data limite para interposição do recurso.

Portanto, independentemente de ter considerado para início da contagem do prazo, a data que teve acesso aos autos e não a data que foi notificada, conclui-se 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 ente administrativo competente e 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 seu novo recurso, a empresa alega, em suma:

(a) Prescrição punitiva e intercorrente. A decisão foi proferida 8 (oito) anos após a lavratura do auto de infração sanitária – afirma que a mera pesquisa de reincidência não tem o condão de suspender a prescrição da ação punitiva (fl. 279). Além disso, alega que não foi proferido nenhum ato inequívoco que importe apuração do fato, entre a manifestação da autoridade autuante e a decisão em primeira instância;

(b) Nulidade do auto de infração sanitária, pelo fato do auto ter inicialmente indicado a Lei 6.437/1977 como a tipificação legal ao invés da lei específica, a Lei 9.294/1996 (fato corrigido na decisão de primeira instância). Tal alteração da capitulação legal geraria insegurança jurídica aos administrados;

(c) Evoca a aplicação do princípio da retroatividade da lei mais benéfica no Direito Administrativo Sancionador, pois o Auto de Infração Sanitária ora refutado, tipificou a suposta conduta em norma revogada. Ainda que se admita que a constatação da suposta infração descrita no AIS tenha ocorrido em 15/02/2013 e, portanto, anteriormente à revogação do Decreto nº 79.094/77 e durante sua vigência, deve-se, pelo princípio da *Novatio Legis in Mellius*, aplicar, ao caso concreto, a lei mais branda, qual seja, o Decreto nº 8.077/2013.

(e) Inexistência de risco sanitário;

(f) A penalidade aplicada deveria ser a de advertência, pois a suposta infração não gerou consequências à saúde pública e a recorrente é primária;

(g) Violação aos princípios da motivação e da legalidade.

### **4. DA ANÁLISE**

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

Da análise dos autos e das alegações da recorrente observa-se que a questão levantada com relação à prescrição intercorrente e punitiva não procede.

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 à ação executória (art.1º-A).

O prazo previsto pela Lei 9.873/1999 para a prescrição da ação punitiva é de exatos 5(cinco) anos, contados da data da constatação do ato infracional. O prazo de 3 (três) anos refere-se apenas à prescrição intercorrente no processo que, uma vez instaurado, permaneça parado por mais de três anos, sem qualquer movimentação.

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.

Apesar de tal assunto já ter sido discutido no âmbito do Voto 742/2021 CRES2/GGREC/GADIP/Anvisa, ratifico que 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:

- ✓ 15/02/2013 – divulgação da peça publicitária, fls. 17/20;
- ✓ 28/08/2013 – lavratura do auto de infração sanitária, fls. 01/02;
- ✓ 14/01/2015 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas em sede de defesa prévia, fls. 85/95;
- ✓ 04/02/2016 – certidão de reincidência que atestou a condição de reincidência da empresa pelo trânsito em julgado do PAS 25351.016302/2006-44, fl. 102;
- ✓ 06/07/2018 – decisão em 1ª instância, que condenou a autuada ao pagamento de multa, fls. 106/110;
- ✓ 26/07/2018 – notificação da decisão à autuada, fl. 117;
- ✓ 02/10/2018 – decisão de não retratação, fls. 228/235;
- ✓ 24/11/2021 – decisão de parcial provimento ao recurso pela Gerência-Geral de Recursos, em Sessão de Julgamento Ordinária, fls. 237/241.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este o entendimento da Advocacia-Geral da União emitido pelo Parecer nº 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PFANVISA/PGF/AGU.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, cito o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera

que: “...*pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação.*”

Cabe citar ainda, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitiu mais recentemente o Parecer 0001/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, que versa sobre os atos processuais aptos a interromper a prescrição punitiva ou intercorrente, do qual destaca-se:

(...)

Acerca das interrupções da prescrição da pretensão punitiva (quinquenal) podem ser citadas como causas interruptivas comumente verificadas em processos administrativos sanitários: a notificação inicial para apresentar defesa; a manifestação do servidor atuante; a certidão de reincidência (ou primariedade); as decisões condenatórias recorríveis; as notificações realizadas; e demais atos de natureza instrutória. (grifo nosso)

(...)

Então, pode-se afirmar que, de modo geral, o que deve ser analisado não é a tipologia do ato, mas, sim, se ele contém ou não em si uma instrução. Desse modo, pareceres, decisões de (não) retratação, votos, etc., poderão ser ou não considerados atos interruptivos da prescrição, a depender de conterem em si a característica instrutória.

(...)

Realmente, enquanto as notificações (I), decisões recorríveis (III), e atos manifestamente conciliatórios (IV) podem ser identificados prontamente, de modo objetivo, os atos instrutórios (II) demandam uma análise do conteúdo do ato, a fim de avaliar se ele se presta ou não à apuração, à investigação ou à verificação do fato. Portanto, embora os votos não sejam, em regra, apresentados como atos interruptivos da prescrição punitiva, ele poderá servir a esse fim caso contenha em si característica de ato instrutório. Para tanto, deve ser avaliado seu conteúdo, conforme já explicado.

No que se refere à interrupção da prescrição intercorrente, ela deve ser certamente considerada interrompida, pois um voto é um ato que impulsiona, movimenta efetivamente o processo. Vale registrar que, para fins de interrupção da prescrição intercorrente, até mesmo os atos nulos praticados em um processo sancionador são considerados marcos interruptivos. É que o propósito desta espécie de prescrição é evitar a paralisia do processo administrativo, e os atos praticados, mesmo que posteriormente anulados, cumpriram o propósito de impulsionar o processo (é nesse sentido o entendimento registrado pelo Parecer 47/2013/DIGEVAT/CGCOB/PGF).

(...)

As notificações são atos expressamente previstos no art. 2º, I da Lei 9.873/99 e, desse modo, interrompem tanto a prescrição punitiva, por constarem claramente no referido dispositivo, quanto a prescrição intercorrente, uma vez que serve à movimentação processual efetiva. Então, sim, a notificação do autuado de decisão já publicada em DOU é ato administrativo apto a interromper a prescrição punitiva e a intercorrente.

(...)

Ante o exposto, verifica-se que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Em relação ao mérito, ao contrário do que alega a recorrente, a existência de risco é clara, haja vista a possibilidade de confusão de que o produto possa ser utilizado em crianças. A peça publicitária é bastante enfática, com inúmeras fotografias de um bebê. Apenas na rotulagem do produto pode-se verificar a informação de que não se pode utilizá-lo antes dos dois anos de idade.

Além disso, destaco que a denúncia partiu da própria Sociedade Brasileira de Pediatria, que enviou Ofício à Anvisa, em 03 de janeiro de 2013, informando sobre a

propaganda e sobre os riscos do uso do produto, à fl. 06:

A cânfora, substância que consta na fórmula, pode desencadear na criança, após exposição através da pele, trato gastrointestinal e inalação quadro de convulsões e queimaduras no local de aplicação. Nos EUA, desde 1982, após vários relatos de intoxicação por produtos canforados em crianças pequenas, o FDA limitou as formulações tópicas para uso externo (...)

Desse modo, não há que se falar em ausência de risco sanitário.

Em relação à solicitação de nulidade do auto de infração sanitária, não assiste razão alguma para tal. O AIS foi bem instruído, descrevendo data, hora e local da lavratura do auto, assim como a conduta infringida. Igualmente, há uma indicação clara da localização da peça publicitária (nome da revista, volume, edição, página), demonstrando inequivocamente a infração descrita. Desse modo, fica claro que não houve qualquer prejuízo ao exercício do direito à ampla defesa e ao contraditório, posto que a recorrente tanto em sua defesa quanto nos recursos administrativos interpostos demonstrou claramente ter conhecimento acerca de quais condutas deveria se defender.

No tocante à solicitação de nulidade do AIS usando a justificativa de que no mesmo foi indicada inicialmente a Lei 6.437/1977, como a tipificação legal, ao invés da Lei 9.294/1996, é importante pontuar que a descrição adequada da conduta é suficiente, pois a autuada deve se defender da prática dos atos que lhe são atribuídos, e não da tipificação a ela imputada.

Em relação ao pleito da recorrente de que a penalidade aplicada deveria ser a de advertência, justificando a ausência de risco sanitário e o fato de a recorrente ser primária, destaco que a multa já fora objeto de avaliação em recurso de segunda instância, motivando, inclusive a desconsideração da dobra. Conforme consta no Voto N<sup>o</sup> 742/2021/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, a desconsideração da dobra se deu em razão desta não ser prevista na Lei 9.294/1996. Além disso, a certidão emitida no processo para a constatação da reincidência referia-se a outra empresa, de CNPJ distinto da autuada:

(...) destacamos que se faz necessária a desconsideração da dobra, uma vez que este instituto não é previsto na norma específica que trata da publicidade de produtos potencialmente perigosos, dentre eles, os medicamentos (Lei 9.294/1996). Além disso, há um erro na certidão de reincidência juntada aos autos, à fl. 102. No próprio processo verifica-se à fl. 103, que na realidade este PAS estava relacionado à empresa MANTECORP, de outro CNPJ, e não à COSMED. Em consulta ao DATAVISA, verificou-se que não havia trânsito em julgado em nome da empresa COSMED, CNPJ 61.082.426/0002-07, em data anterior à lavratura deste AIS. (...)

Não merece prosperar a alegação da recorrente de que a penalidade deveria ser a advertência por ausência da agravante prevista no Art. 8<sup>o</sup> da Lei 6.437/1977. Mesmo que no caso de propaganda de medicamentos fosse aplicada a Lei 6.437/1977, em seu art. 2<sup>o</sup>, §1<sup>o</sup>, I, é estabelecida uma quantia para infrações leves, de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00. Portanto, mesmo sem a indicação de uma agravante, é legítima a aplicação da penalidade de multa.

Nesse contexto, ressalto que a argumentação foi equivocada, posto que na Lei Específica, que é a Lei 9.294/1996, Art. 9<sup>o</sup>, estabelece que a aplicação da penalidade de multa, de R\$ 5.000,00 a R\$ 100.000,00, a depender da capacidade econômica do infrator. Além disso, o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) aplicado é bem mais próximo ao patamar inferior do que ao patamar superior, não obstante o fato de se tratar de empresa de grande porte.

Outrossim, ressalto que a aplicação de sanções administrativas tem previsão legal e visa a preservar o interesse público, quando este é abalado por atos que infringem as legislações sanitárias. Além disso, uma das suas finalidades é reprimir a repetição da conduta delitiva. Desse modo, a aplicação da advertência, cuja natureza é eminentemente

pedagógica, no caso ora avaliado seria desproporcional, tendo em vista trata-se de uma infração que tem um risco potencial de dano, cometida por uma empresa de grande porte econômico.

Ainda, destaco que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário, uma vez que caracterizado o dano, daria causa à aplicação de penalidade ainda mais gravosa.

Quanto ao pedido de aplicação do princípio da retroatividade da lei mais benéfica com a justificativa de que pelo princípio da *Novatio Legis in Mellius*, deve-se aplicar, a lei mais branda, que segundo a recorrente é o Decreto nº 8.077/2013, é imperioso destacar que no Direito Administrativo não vigora o princípio da retroatividade da lei mais benéfica, de modo que os princípios que expressamente devem ser observados no direito administrativo são aqueles previstos no artigo 37 da Constituição Federal de 1988.

Além disso, a Procuradoria Federal junto a Anvisa já se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica:

“11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o *ato jurídico perfeito*. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como *ato jurídico perfeito* que é. Aplica-se aqui o princípio *Tempus Regit Actum*. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.”

Desse modo, mesmo que se considerasse a revogação do Decreto que fundamentou o AIS, o princípio *Tempus Regit Actum* (o tempo rege o ato) preconiza que os fatos são regidos pela Lei vigente quando da sua ocorrência. Embora o Decreto nº 79.094/1977 tenha sido revogado pelo Decreto nº 8.077/2013 (Publicado no DOU em 15 agosto 2013), à época da veiculação da publicidade (15/02/2013), aquela norma estava em plena vigência, sendo, portanto, aplicável às condutas descritas no AIS.

Oportunamente, lembro que as disposições constantes do dispositivo normativo que fundamentou a autuação (art. 148, § 3º, do Decreto nº 79.094/77) restaram mantidas no ordenamento jurídico, precisamente no art. 15, § 3º, do Decreto nº 8.077/2013. Conforme já informado pela área autuante, a redação dos dois decretos é praticamente a mesma, por isso não há razão para a solicitação da autuada de aplicação do princípio *Novatio Legis in Mellius*.

Além disso, mesmo que à época da veiculação da publicidade, o Decreto nº 79.094/77 estivesse revogado, ainda assim o art. 59 da Lei nº 6.360/1976 é aplicável à conduta descrita no AIS.

Ante o exposto, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

## 5. DO VOTO

Pelo exposto, VOTO por CONHECER o recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/06/2023, às 14:14, 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 **2411651** e o código CRC **7492CD92**.

Referência: Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2411651