

VOTO Nº 440/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 19/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2

Processo nº: 25351.576069/2010- 18

Expediente nº: 4871575/22-5

Empresa: MILIGRAMA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.413.904/0001- 98

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso Administrativo Sanitário.
Publicidade irregular de produto sem registro. Farmácia de manipulação.
Descumprimento de resolução específica da Anvisa. Medida cautelar de interesse sanitário. Infração sanitária configurada.
CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se Despacho de Juízo de Retratação acerca do recurso administrativo em segunda instância, interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 12ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 14/04/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 108/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 30/08/2010, foi lavrado Auto de Infração Sanitária – AIS em desfavor da empresa MILIGRAMA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. em virtude de ter realizado publicidade irregular. Nesse sentido, a empresa foi multada no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais), bem como proibida de veicular publicidade em desconformidade com a legislação.

3. Às fls. 2-4, Auto de Infração Sanitária – AIS nº 1.073/2010/GGRPO/ANVISA.

4. À fl. 8, Formulário da Anvisa o qual informa que a publicidade dos produtos

veiculados pela autuada foram suspensas, por meio da Resolução – RE nº 1.992, de 03 de maio de 2010. Determinação publicada no Diário Oficial União em nº 83, de 04/05/2010.

5. Às fls. 5-12, Imagens extraídas do site da empresa juntadas pela área técnica da Anvisa, a fim de comprovar as irregularidades praticadas pela empresa.

6. À fl. 13, Ofício nº 1442/2010– GGPRO/ANVISA encaminhado à empresa, o qual informou o prazo para apresentar impugnação/defesa ao AIS.

7. À fl. 14, Aviso de Recebimento – AR o qual comprovou que a empresa teve ciência do Ofício nº 1442/2010–GGPRO/ANVISA em 22/09/2010.

8. Às fls. 15-41, notificada sobre o auto de infração, a autuada apresentou defesa/impugnação, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977.

9. À fl. 42-45, o servidor autuante pugnou pela manutenção do referido auto de infração sanitária.

10. Às fls. 47-104, Mem. 161/2013-GSEGI/GADIB/ANVISA encaminhado à GFIMP, o qual consta em anexo documentação referente à ação realizada pelo Núcleo de Repressão aos Crimes contra a Saúde Pública da Polícia Civil do Estado do Paraná.

11. À fl. 105, Certidão que atestou a primariedade da empresa.

12. À fl. 106, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como porte Micro, nos termos da RDC nº 222/2006.

13. À fl.107, Dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do Brasil em 23/03/2015.

14. Às fls. 108-110, Decisão da primeira instância, a qual aplicou a penalidade de multa à empresa, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.473/1977, bem como a proibição de realizar publicidade irregular.

15. À fl. 129, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 15/10/2015, a penalidade imposta à empresa.

16. Às fls. 112-113, Ofício nº 5.279/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhado à empresa para informar o teor da decisão prolatada, com boleto para pagamento da multa em anexo.

17. À fl. 130, Aviso de Recebimento – AR o qual comprovou que a empresa teve ciência do Ofício nº 5.279/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA em 10/10/2015.

18. Às fls. 131-155, Recurso Administrativo interposto pela empresa em 06/11/2015.

19. Às fls. 160-162, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância entendeu pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

20. Às fls. 164-169, Voto nº 108/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 15/01/2021, pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento.

21. À fl. 170, Aresto nº 1.424, de 14/04/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 15/04/2021, Seção 1, página 618.

22. À fl. 173, Aviso de Recebimento A.R. 21/10/2022, referente ao encaminhamento e ciência da decisão.

23. Às fls. 178-185, Recurso contra a decisão de 2ª instância apresentado pela recorrente.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

24. 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.

25. 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 21/10/2022 (AR, às fls. 173), conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 14/11/2022.

26. 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.

27. 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.

b. Dos motivos da decisão de 1ª instância

28. Segundo o auto de infração sanitária, lavrado em 30/08/2010, a recorrente foi autuada por:

Fazer propaganda de produtos sem registro, divulgado por meio do site de internet http://secure.ciashop.com.br.loja/dept.asp?store=106611&template_id=6&=dept%5Fid=10100&depto=Ayslim+Manga+Africana, junto à Anvisa, contendo os seguintes insumos: balas de goma contendo Caralluma fimbriata, Faseolamina, Pholiamagra, Koubo, Cápsula de Beleza com Exsynutrimint e Manga Africana, com indicações terapêuticas como inibidor natural de apetite, redução do ganho de calorias, estimulante do sistema nervoso central e também por ser levemente diurética, podem auxiliar na eliminação do excesso de líquido e também reduzir a concentração de gorduras, Moderador natural de apetite, Redutor de medidas e LDL, Diurético, Antioxidante e Lipolítico, com regenerador celular da pele, Auxiliar no combate ao envelhecimento cutâneo prematuro e de responsabilidade da empresa Farmácia Tupã de São Caetano do Sul Ltda Me. Descumprir o estabelecido pela RE nº 1992 de 3 de Maio de 2010. D.O.U n. 83, de 04/05/2010 que determinou a suspensão da propaganda em todos os veículos de comunicação, dos produtos sem registro contendo os insumos Faseolamina (extrato de Phaseolus vulgaris), Pholiamagra (extrato de Ecalyculata vell ou Cordia salicifolia), Slendesta (extrato de proteína de batata), Caralluma Fibriatta (cactos comestível), Ayslim Manga (extrato de manga africana) e Koubo (extrato de Cactus Cereus SP), na forma de gomas de mascar, balas, cápsulas ou qualquer outras forma de uso interno, incluindo os manipulados, com indicações para queima de gordura, redução de apetites e perda de peso, melhora da pele e da celulite, entre outras propriedades não aprovadas. A propaganda contraria a Legislação Sanitária nos seguintes aspectos:

1) Fazer propaganda de produtos sem registro no Brasil como medicamento ou como alimento, contendo insumo Caralluma fimbriata, Faseolamina, Pholiamagra, Koubo, e Ayslim Manga Africana, de uso interno, na forma de gomas, balas ou cápsulas de

uso interno;

2) Causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza, composição e qualidade do produto acima, considerando que o mesmo não é registrado na Anvisa, o que impossibilita a comprovação das propriedades terapêuticas divulgadas para o produto como Moderador natural de apetite, possui ação antirradicais livres;

3) Fazer propaganda enganosa de produtos sem registro, induzindo o consumidor a erro ao acreditar que as alegações terapêuticas citadas na peça publicitária estão devidamente comprovadas e aprovadas pelo Órgão Competente, Anvisa;

4) Fazer propaganda abusiva de produtos sem registro, ao utilizar alegações não autorizadas pela Anvisa, capazes de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial e perigosa à sua saúde, com o intuito de obter melhora do seu estado de saúde, propiciando perda de peso, entre outras alegações, sem comprovação científica que as ampare;

5) Descumprir a RE nº 1.992/2010, ao não suspender a propaganda destes produtos contendo insumos acima sem comprovação e eficácia segurança e qualidade no referido site.

Dessa forma, a recorrente infringiu o arts. 12, 59 e inciso o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976, o parágrafo único do art. 93 do Decreto 79.094/1977 e os § 1º e 2º da Lei nº 8.078/1990. As referidas irregularidades encontram-se tipificadas nos incisos V e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77, bem como do art. 9º da Lei nº 9.294/96.

A seguir:

Lei nº 6.437/77:

Art . 10 - São infrações sanitárias:

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

(...)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

Lei nº 9.294/96

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções.

(...)

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;

(...)

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.

Lei nº 6.360/1976

Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

(...)

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

(...)

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer

publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

Decreto n° 79.094/1977

DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 93 Os rótulos, etiquetas, bulas e demais impressos dos medicamentos, cosméticos que contenham uma substância ativa cuja dosagem deva conformar-se com os limites estabelecidos e os desinfetantes cujo agente ativo deva ser citado pelo nome químico e sua concentração deverão ser escritos em vernáculo, conterão as indicações das substâncias da fórmula, com os componentes especificados pelos nomes técnicos correntes e as quantidades consignadas pelo sistema métrico decimal ou pelas unidades internacionais.

Parágrafo único. É proibida a apresentação de desenhos e enfeites de qualquer natureza nos cartuchos, rótulos e bulas, das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, ressalvada a reprodução do símbolo da empresa.

Lei n° 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor)

Da Publicidade

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

(...)

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que

seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

Em decisão de primeira instância, a empresa foi multada no valor de R\$ 7.000,00, bem como proibida de veicular publicidade em desconformidade com a legislação.

c. Da decisão da GGREC

29. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negar-lhe provimento, conforme a posição do relator descrita no Voto nº 108/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

d. Das alegações da recorrente

30. Em seu recurso de segunda instância, a recorrente expõe, em tese, que:

a) Alega ter ocorrido a prescrição do processo;

b) Sustenta a recorrente não haver cometido a primeira infração, uma vez que a atuada seria uma farmácia de manipulação, cujos produtos prescindem de registro;

c) Além disso, não se tratando de medicamento sujeito a controle especial a recorrente não estaria proibida de manipular os medicamentos mediante prescrição médica;

d) No tocante à segunda infração, entende que a divulgação de preços em seu site não constituiria propaganda e, portanto, não haveria descumprido a Resolução-RE nº 1.992/2010, que proibira a propaganda de produtos sem registro que contivessem os ingredientes acima referidos;

e) Sustenta a inaplicabilidade do art. 12 da Lei nº 6.360/76, que trata sobre o registro do medicamento, uma vez que os remédios manipulados não possuem obrigatoriedade de registro. Assim, em virtude de as farmácias de manipulação possuírem regime próprio, não seria cabível a aplicação do referido artigo;

f) No tocante ao art. 59 da supramencionada lei, a recorrente entende pela sua inaplicabilidade, pois não realizou publicidade, mas apenas expôs os seus produtos à venda. Segundo ela, “o site não pode ser considerado propaganda, pois se trata de um endereço de uma loja virtual, a qual faz-se necessário informar os efeitos dos produtos e sua indicação terapêutica de modo claro e objetivo para o consumidor poder optar pela compra de forma esclarecida”;

g) Assevera que a penalidade aplicada pela Anvisa foi desproporcional, sendo

suficiente, no caso em tela, a aplicação de advertência ao contrário de multa;

h) Finalmente, aduz que corrigiu de forma imediata as informações do seu site, o que configuraria a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

31. Por fim, requer efeito suspensivo ao recurso, reconhecimento da prescrição, desclassificação da penalidade de multa para advertência ou diminuição do valor da multa.

e. Do Juízo quanto ao mérito

32. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.424, de 14/04/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 15/04/2021, Seção 1, página 618, da GGREC e fundamentadas no DESPACHO Nº 209/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

33. 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 pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

34. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.424/2021 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada

sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

35. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no DESPACHO Nº 209/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

DESPACHO Nº 209/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, assim dispõe: “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

Da análise dos autos, observa-se que a questão preliminar levantada pela recorrente 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 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-á 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) (sem grifo no original)

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

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione 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 a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- Em 30/08/2010, Auto de Infração Sanitária AIS nº 1.073/2010/GGRPO/ANVISA (fls. 2-4);*
- Em 22/09/2010, Aviso de Recebimento – AR ciência da autuação (fl. 14);*
- Em 08/04/2013, manifestação da área autuante, (fls. 42-45);*
- Em 28/11/2014, certidão de antecedentes (fl. 105);*
- Em 24/03/2015, Decisão de 1ª instância (fls. 108-110);*
- Em 23/03/2018, Notificação do autuado (fl. 136);*
- Em 23/03/2018, Decisão de não retratação (fl. 160-162);*
- Em 23/03/2020 a 30/11/2020, interrupção dos prazos prescricionais pela RDC nº 355/2020 (fl. 160-162);*
- Em 15/04/2021, Aresto nº 1424 publicação da Decisão de 2ª instância (fl. 170); e*
- Em 21/10/2022, A.R. Notificação da Decisão de 2ª instância (fl. 173);*

Dito isso, passa-se à análise dos argumentos trazidos pela recorrente no mérito.

Segundo o AIS, a recorrente, entre outras infrações, descumpriu a RE nº 1.992/2010 que assim determinou:

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.993, DE 3 DE MAIO DE 2010

*Art. 1º. Determinar, como medida cautelar de interesse sanitário, a suspensão em todo território acional, da publicidade e propaganda em todos os veículos de comunicação, dos produtos sem registro contendo insumos, Faseolamina (extrato de *Phaseolus vulgaris*), Pholiamagra (extrato de *Ecalyculata vell* ou *Cordia salicifolia*), Slendesta (extrato de proteína da batata), Caralluma Fimbriatta (cactus comestível), DMAE (dimetilaminoetanol), Exsynutrimet (silício orgânico estabilizado), Ayslim Manga (estrato de manga africana) e Kouto (extrato de *Cactus Cereus SP*), na forma de gomas de mascar, balas, cápsulas ou qualquer outra forma de uso interno, incluindo os manipulados, com indicações para a queima de gorduras, redução do apetite e perda de peso, melhora da pele e da celulite, entre outras propriedades não aprovadas por esta Agência.*

Conquanto, a recorrente alegue que não realizou publicidade de produto, mas apenas expôs à venda, entendemos que tal alegação não merece ser acolhida. Conforme a doutrina consumerista, em que pese os termos publicidade e propaganda sejam utilizados indistintamente no Brasil, eles não se confundem. O primeiro tem um objetivo comercial, enquanto o segundo visa a um fim ideológico, religioso, filosófico, político, econômico ou social. Fora isso, a publicidade, além de paga, identifica seu patrocinador; o que nem sempre ocorre com a propaganda [1].

No caso em tela, não há como subsistir a alegação da recorrente de que não realizou publicidade de seus produtos por meio da Internet. Segundo os dados cadastrais extraídos do site da Receita, a recorrente encontra-se classificada como “Ltda. ME”, ou seja, uma sociedade limitada e microempresa. Portanto, tem como finalidade auferir lucro.

Nesse sentido, embora a recorrente assevere que “o site não pode ser considerado propaganda, pois se trata de um endereço de uma loja virtual, a qual faz-se necessário informar os efeitos dos produtos e sua indicação terapêutica de modo claro e objetivo para o consumidor poder optar pela compra de forma esclarecida”, é nítido o interesse comercial da autuada na publicidade dos medicamentos veiculados na página eletrônica da empresa. Dessa forma, a recorrente descumpriu sim a legislação mencionada no AIS.

Somado a isso, ainda que a recorrente discordasse dos termos da Resolução RE, caberia a ela procurar os meios adequados para se desobrigar ao cumprimento da decisão (via judicial ou administrativa), e não simplesmente descumpri-la. Por conseguinte, houve o descumprimento do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, mostrando-se acertada a penalidade de multa.

Quanto à alegação da recorrente tomou providências imediatas à regularização da situação irregular, garantindo-lhe a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, tal argumento não merece prosperar. A referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse

reparar ou minorar as consequências, e não logo após a autuação. Assim, há que se configurarem os dois elementos da atenuante: ação imediata e a espontaneidade da ação.

Mostra-se ainda acertada a decisão de fls. 160-162 ao afirmar que, “embora os medicamentos manipulados não necessitem ser registrados, tratando-se de medicação a ser preparada de acordo com a receita específica para cada paciente, não pode ser objeto de publicidade, como se de produto industrial se tratasse, conforme se verifica às fls. 5-7. Portanto, não pode a autuada alegar não estar obrigada ao registro, quando divulgava o produto como se fosse industrializado, deixando de atentar, ela própria para a individualização da prescrição.”

No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Esclarecemos que houve observância pela Administração Pública dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade quando da aplicação da sanção no caso concreto. Como dito, a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômica da infratora, primariedade, risco sanitário etc), não havendo arbítrio ou abuso na seleção de quantia suficiente para satisfazer a dupla finalidade de qualquer sanção.

A decisão judicial mencionada não se refere a propaganda contrariando a legislação sanitária nos termos do auto de infração sanitária, portanto ineficaz para afastar o ilícito imputado a recorrente.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual têm-se como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e no artigo 9º da Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

36. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/10/2024, às 15:24, 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 **3222240** e o código CRC **578F22F2**.

Referência: Processo nº
25351.900174/2024-09

SEI nº 3222240