

## **VOTO Nº 263/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.827435/2024-21

Processo Datavisa nº: 25351.473571/2010-79

Expediente nº: 1745531/21-1

Empresa: Pharmascience Laboratorios LTDA.

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - PAS

Analisa recurso administrativo em face do Aresto nº 1.422 de 07/04/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 08/04/2021, Seção 1, páginas 119.

Área responsável: CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório e Análise**

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 4487055/22-9, em face do Aresto nº 1.422 de 07/04/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 08/04/2021, Seção 1, páginas 119, interposto pela empresa Pharmascience Laboratorios Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), que decidiu, manter a decisão a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 135/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Das motivações que levaram ao Auto de Infração

Sanitária (AIS), a empresa foi autuada em face da constatação de irregularidade relacionada a publicidade de medicamento de venda sem exigência de prescrição médica, veiculada na revista ABCFARMA, por meio de propaganda intitulada "Quem disse que remédio tem que ser ruim?". A publicidade, ainda que veiculada em periódico destinado exclusivamente a profissionais da saúde, não poderia sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis.

A empresa foi autuada por descumprir o inciso XI do art. 10 da RDC nº 102, de 2002:

**RDC nº 102/2002**

*Art. 10 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda*

*sem exigência de prescrição é vedado:*

*(...)*

*XI - sugerir que o medicamento possua características organolépticas*

*agradáveis tais como: "saboroso", "gostoso", "delicioso" ou expressões*

*equivalentes.*

Essa conduta, violou o inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437/1977 e no art. 9º da Lei nº 9.294/1996, *in verbis*:

**Lei nº 6.437/1977**

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*(...)*

*V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros,*

*contrariando a legislação sanitária:*

**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:*

A conduta irregular resultou em auto de infração sanitária (AIS) com a aplicação de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em razão de reincidência, assim como a empresa foi proibida de veicular publicidade irregular.

A recorrente alegou em face do recurso de 2ª instância:

*· em se tratando de previsão de infração, cuja incidência gerará aplicação de penalidade, impossível valer-se dos dispositivos mencionados para encontrar a solução aplicável ao caso. É que, ao prescrever que “a lei penal não retroagirá, salvo se para beneficiar o réu”, o art. 5º, XL da Constituição Federal alberga, não apenas o fato CRIMINAL, mas também o ADMINISTRATIVO;*

*· sustenta que faz de necessário observar o princípio da proporcionalidade, atuar da maneira menos lesiva, pautando-se pelas balizas da necessidade adequação.*

Assim, quanto a questão levantada pela recorrente, relacionada a alegação de que o consumidor não poderia ser enganado pela propaganda por ela veiculada, em razão dela destinar-se a profissionais de saúde, é absolutamente improcedente. Ainda que se tratasse de revista a que o consumidor em geral não teria acesso, a quem a propaganda supostamente se dirigia, atuam como intermediários do consumidor final.

Referente ao mérito, as frases veiculadas no anúncio comercial “Sua fórmula, já conhecida sob a apresentação de suspensão, agora está disponível como efervescente em três agradáveis sabores: abacaxi, laranja e limão” e “O que já era bom para o alívio da azia e queimação agora ficou muito mais gostoso, em não conformidade com a legislação vigente à época do Auto de infração Sanitária (AIS).

Cumprе ressaltar que, embora a RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008 tenha revogado a RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, à época das infrações em comento, esta norma estava em plena vigência, sendo, portanto, aplicável às condutas descritas no AIS em epígrafe, nos termos do caput dos artigos 1º e 2º do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro), conforme o postulado de direito “tempus regit actum”, que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua

ocorrência.

Com efeito, ao contrário do alegado pela recorrente - diferentemente do direito penal - a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage, necessariamente, para beneficiar as empresas infratoras, eis que o dinamismo das situações fáticas de saúde pública exige a atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária, sem que as condutas antecedentes sejam perdoadas, eis que consistiam em risco sanitário à época de sua ocorrência.

Portanto, não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica.

Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto a Anvisa 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.

No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

Não se pode esperar que as ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública. Trata-se de se antecipar a produção de efeitos sabidamente ruinosos (por vezes, irreversíveis) para a saúde, em prestígio ao interesse público. Desta forma, a inexistência de registro de danos concretos à saúde da população não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

Assim, observa-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do processo administrativo sanitário. O auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público.

No que se refere a alegação de desproporcionalidade da pena, não se observou ilegalidade já que a multa foi dosada levando-se em os critérios e a tipificação constante da Lei nº 6.437/1977. Isso porque, a tipificação da conduta para o art. 9º da Lei nº 9.294/1996 sem alteração do valor da multa aplicada é desarrazoado e desproporcional. Destaca-se que a Lei nº 9.294/1996 ao atribuir valor máximo para penalidade de multa em R\$ 100.000,00 (cem mil reais) (inciso V do art. 9º) por ser uma lei mais recente e mais específica não só afastou a aplicação da norma geral Lei nº 6.437/1977, como entendeu que a gravidade desse tipo de infração é menor.

Por fim, cabe esclarecer que a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº.6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Fica assim, claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população.

Desta forma, pelo exposto, ficam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, de acordo com o exposto no Voto nº 135/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Esta Segunda Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos, qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

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, DECLARO que MANTENHO a

decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere 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 análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO o Aresto nº 1.422 de 07/04/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 08/04/2021 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

## 2. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual Nego Provimento ao recurso mantendo-se irretocável a decisão recorrida e conseqüentemente a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Por fim solicito a inclusão em Circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/12/2024, às 19:08, 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 **3331337** e o código CRC **DABF3F23**.