

## **VOTO Nº 146/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 05/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2**

**ROP 06/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2**

Processo nº: 25351.186965/2010-45

Expediente nº: 2405952/22-0

Empresa: LABORATÓRIO SAÚDE LTDA.

CNPJ: 91.671.792/0001-81

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por veicular publicidade do medicamento CALMADOR, de venda isenta de prescrição médica, na Rádio Farroupilha AM 680 Khz, de Porto Alegre/RS. A conduta da autuada infringiu os incisos I e III do art. 12 do Decreto nº 2.018/1996 notadamente por: 1. Não apresentar as contraindicações do medicamento, não tendo apresentado nem ao menos a sua contraindicação principal; 2. Não constar o número do registro do medicamento; 3. Não apresentar os nomes dos princípios ativos segundo a Denominação Comum Brasileira DCB; 4. Estimular o uso indiscriminado do medicamento, por meio da afirmação: Sabe quando a sua cabeça dói tanto que parece que vai explodir? É dor, Calmador, ao transmitir a ideia de que tal medicamento pode acabar com qualquer dor de cabeça. Materialidade e autoria da infração comprovada.

Voto por conhecer do recurso e

negar provimento, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

## I. RELATÓRIO

1. Em 29/3/2010, a empresa LABORATÓRIO SAÚDE LTDA. foi autuada por veicular propaganda do medicamento CALMADOR, de venda isenta de prescrição médica, com informações inadequadas. Nesse sentido, a empresa foi multada no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).
2. À fl. 2, Auto de Infração Sanitária AIS nº 0168/2010/GGPRO/ANVISA/MS.
3. Às fls. 3-4, Parecer nº 0231/GGPRO/ANVISA, que avaliou a publicidade do medicamento e recomendou o prosseguimento da autuação em desfavor da empresa.
4. À fl. 6, CD-r com a gravação da publicidade do medicamento.
5. Às fls. 8-13, Formulários para Captação e Avaliação da Publicidade e Propaganda de Medicamentos em que foi identificada infração sanitária na publicidade do medicamento.
6. À fl. 6, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como média Grupo IV, nos termos da RDC 222/2006.
7. À fl. 7, Dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do Brasil em 25/03/2010.
8. À fl. 14, Ofício nº 0358/2010-GGPRO/ANVISA encaminhado à empresa, o qual informou o prazo para apresentar impugnação/defesa ao AIS.
9. À fl. 15, Aviso de Recebimento AR, o qual comprovou que a empresa teve ciência do Ofício nº 0358/2010 GGPRO/ANVISA em 31/03/2010.
10. Às fls. 16-18, notificada sobre o auto de infração, a empresa apresentou defesa/impugnação, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977.
11. Às fls. 19-23, o Servidor Autuante pugnou pela manutenção parcial do referido auto de infração sanitária e sugeriu a aplicação da pena de multa, bem como a

proibição de publicidade irregular.

12. À fl. 26, Certidão que atestou a primariedade da empresa.

13. Às fls. 27-30, Decisão da primeira instância que aplicou a penalidade de multa à empresa, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.473/77. Além da proibição de veiculação de publicidade irregular, não indica o inciso do art. 10 da Lei n. 6437/1967 motivador da decisão.

14. A fl. 56, publicada no Diário Oficial da União nº 128, em 08/07/2015, a penalidade imposta à empresa.

15. Às fls. 61-64, em sede de juízo de retratação a autoridade julgadora de 1ª instância retratou parcialmente da decisão em 28/01/2018.

16. Às fls. 66-69, Voto nº 24/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, data do documento está 13/01/2021, contudo foi assinado em 05/03/2021 (certificado digital).

17. À fl. 70, Aresto nº 1.416, de 03 de março de 2021, referente a SJO nº 06. Publicado em D.O.U. 04/03/2021.

18. À fl.77, Rastreamento dos Correios da Notificação da Decisão da GGREC em 25/03/2022.

19. O recurso contra a decisão da GGREC encontra-se anexado ao processo no Datavisa.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

20. 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.

21. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/07/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 283, e que apresentou o presente recurso em 02/08/2022, fl. 284, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

22. 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 esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

23. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

#### b. Dos motivos da autuação

24. Segundo o auto de infração sanitária, em 29/03/2010, a recorrente foi autuada por veicular publicidade do medicamento CALMADOR, de venda isenta de prescrição médica, na Rádio Farroupilha AM 680 KHz, de Porto Alegre/RS. A conduta da autuada infringiu os incisos I e III do art. 12 do Decreto nº 2.018/1996 notadamente por: 1. Não apresentar as contraindicações do medicamento, não tendo apresentado nem ao menos a sua contraindicação principal; 2. Não constar o número do registro do medicamento; 3. Não apresentar os nomes dos princípios ativos segundo a Denominação Comum Brasileira DCB; 4. Estimular o uso indiscriminado do medicamento, por meio da afirmação: Sabe quando a sua cabeça dói tanto que parece que vai explodir? É dor, Calmador, ao transmitir a ideia de que tal medicamento pode acabar com qualquer dor de cabeça.

25. Ademais, as referidas irregularidades encontram-se tipificadas no inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437/77 c/c inciso V do art. 9º da Lei nº 9.294/96, *in verbis*:

*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:*

*(...)*

*Lei nº 6.360/1976:*

*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;*

*(...)*

*RDC nº 102/2000*

*Art. 10 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sem exigência de prescrição é vedado:*

*I - estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos e/ou emprego de dosagens e indicações que não constem no registro do medicamento junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;*

*(...)*

#### c. Da decisão da GGREC

26. A GGREC, em sua análise, decidiu CONHECER DO RECURSO e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, a fim de minorar o valor da multa de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

#### d. Das alegações da recorrente

27. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 2405952/22-0, onde alegou: em preliminar, a recorrente assevera a ocorrência da prescrição intercorrente, nos termos do § 1º do art. 1º da Lei nº 9.873/1999, em razão do lapso temporal transcorrido entre a autuação e a decisão. Entende que houve desproporcionalidade na aplicação da multa, dada a inexistência de prejuízo à saúde pública em razão da publicidade. Assim, invoca a aplicação da atenuante prevista no inciso I, III, V do art. 7º da Lei nº 6.437/77, visto que é empresa primária, de pequeno porte, bem como ter o fato ocorrido há mais de 17 anos.

28. Por fim, pugna pelo arquivamento do processo em razão dos motivos supracitados. Subsidiariamente, requer a conversão da penalidade de multa em advertência ou a sua redução.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

29. 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 1.416, de 03/03/2021 da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 51/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

30. 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.

31. 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 de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.416/2021 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.*

*(...)*

32. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 51/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

*Primeiramente, por se tratar de questão de ordem pública foi analisada a ocorrência da prescrição, no entanto essa não foi constatada com veremos. 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 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)*

*O artigo 2º da Lei 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; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.*

*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 Decisão de Não Retratação e o Voto nº. 24/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, decorreu mais de 3 anos e teria operado a prescrição intercorrente. Todavia, por força da medida provisória MP nº 928/2020, a prescrição intercorrente foi suspensa entre 23/03/2020 e 20/07/2020, vejamos:*

- 29/03/2010 Lavratura do AIS nº 0168/2919 (fl. 2)*
- 14/02/2013 Manifestação do servidor autuante (fls. 19-23);*
- 22/10/2014 Decisão inicial, que aplicada a penalidade de multa (fls. 27-30);*
- 15/06/2015 A.R. Notificação da decisão;*
- 28/01/2018 Decisão de reconsideração parcial, fls. 61-64.*

• 23/03/2020 30/11/2020 suspensão da prescrição intercorrente pela MP nº 928/2020.

• 05/03/2021 Voto nº. 24/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 66-69.

*Lembramos que a publicidade, seja via rádio, seja via televisão, tem influência sobre um número indeterminado de pessoas, podendo, sim, transmitir a ideia de que tal medicamento é capaz de acabar com qualquer dor de cabeça, originária de qualquer problema de saúde e, por conseguinte, causar danos à coletividade.*

*Por se tratar de medicamento isento de prescrição médica, ou seja, adquirido e administrado, muitas vezes sem o auxílio de um profissional de saúde, há grande risco de levar o usuário a uma automedicação inadequada.*

*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.*

*Ímpar lembrar que a missão institucional da Anvisa é “proteger a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que a 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.*

*No tocante à dosimetria da pena, cabe ressaltar que a decisão de retratação entendeu ser passível a minoração do valor da multa, tendo em vista tratar de empresa de pequeno porte, conforme Certidão Simplificada da Junta Comercial do Estado do Rio Grande do Sul (fl.55). Dessa feita, vê-se que o valor da multa aplicada no caso deu-se considerando o porte da empresa como médio - Grupo I, situação esta que está em desacordo a certidão supracitada, ensejando a aplicação de pena desproporcional, motivo pelo qual merece ser revista. Assim, diante dos fatos expostos, entendemos ser passível a minoração da penalidade de multa de R\$ 10.000,00 para R\$ 5.000,00.*

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

3 3 . Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).



---

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/04/2024, às 15:53, 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 **2920597** e o código CRC **67EBBF82**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900161/2024-21

SEI nº 2920597