

## **VOTO Nº 153/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.740614/2009-49

Expediente do recurso em segunda instância nº 2462591/22-4

Recorrente: HYPERA S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO ISENTO DE PRESCRIÇÃO. PROPAGANDA IRREGULAR. INTEMPESTIVIDADE.

O pagamento do débito relativo à pena de multa implica em desistência tácita do recurso e em preclusão lógica do direito de recorrer da autuada. Artigo 21 da Lei nº 6.437/1977. Nota n. 00071/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

NÃO CONHECER DO RECURSO, em virtude da preclusão lógica do direito de recorrer da autuada, considerando o pagamento da penalidade de multa imposta na decisão inicial, **EXTINGUINDO-SE O PROCESSO POR DESISTÊNCIA TÁCITA DO RECURSO.**

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo em segunda instância, interposto pela empresa Hypera S.A., contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 07/04/2021, que acolheu os argumentos do Voto nº 149/2021 -

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, dando provimento parcial ao recurso de expediente nº 2462591/22-4, afim de retirar a dobra do valor da multa em razão da reincidência, perfazendo o montante final da pena pecuniária em R\$20.000,00 (vinte mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão recorrida.

Devidamente notificada para ciência da autuação (em 21/12/2009, fl.20), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 019984/10-2, às fls.22-144.

Às fls.117-120, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.176, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 82, de 04/05/2015, Seção 1, página 91.

Às fls. 178-196, recurso administrativo sanitário sob expediente nº 1090332/15-1, interposto contra a referida decisão.

À fl.203, Despacho nº 140/2018 - CAJIS/DIMON/ANVISA.

Às fls.204-209, Voto nº 149/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento para retirar a dobra do valor da multa em razão da reincidência, perfazendo o montante final da pena pecuniária em R\$20.000,00 (vinte mil reais), com a devida atualização monetária.

À fl.216, Ata de Audiência nº 42859, de 31/3/2021.

À fl.212, Aresto nº 1.422/2021, referente à SJO nº 11/2021. A autuada foi cientificada sobre a decisão da GGREC, mediante Notificação nº167/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, devidamente recebida em 20/3/2022, conforme AR. (fls. 219-220).

Às fls.226-350, tem-se o recurso sob expediente nº 2462591/22-4.

À fl.351, certidão de trânsito em julgado, datado de 12/4/2022.

Às fls.355-357, Despacho nº 2002/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ ANVISA, informando a digitalização do processo, que será migrado para o sistema SEI, permitindo o acompanhamento da cobrança dos créditos devidos a Anvisa em meio eletrônico. Termo de encerramento de trâmites

físico, passando o processo a caminhar pelo processo Sei, com o mesmo número do processo físico (Sei 2194107).

Certidão de incorporação da empresa autuada D M INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (CNPJ: 67.866.665/0001-53) pela empresa HYPERA S.A., CNPJ: 02.932.074/0001-91 (Sei 2201965).

Documento de Baixa Automática de Pagamentos (Sei 2495399) no qual consta a data de pagamento do boleto, encaminhado pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

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

A então Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária captou, em pareceria com a Universidade de São Paulo- USP, propaganda do medicamento Atroveran®, veiculada na Rádio capital AM de São Paulo nos dias 12, 13, 14 e 18 de novembro de 2007.

O auto de infração nº 0509/2009 - GGPRO/ANVISA foi emitido em 18/08/2009. A empresa DM Indústria Farmacêutica Ltda foi autuada por divulgar o medicamento de venda isenta de prescrição médica Atroveran, por meio de propagandas veiculadas na Rádio Capital AM de São, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

1) Omitir o número de registro, contraindicação, cuidados e advertências de Atroveran;

2) Possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição do medicamento ao promover o nome Atroveran, sem especificar se as propagandas se referem ao medicamento Atroveran Composto ou Atroveran Plus, ambos regulares à época de veiculação.

Nesse cenário, a empresa infringiu os seguintes dispositivos legais e regulamentares:

- Decreto nº 2.018/96, artigo 12, incisos I e III

Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;

(...)

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;

- Lei 6.360/76, artigo 59, ao divulgar o medicamento de venda isenta de prescrição médica Atroveran, por meio de propagandas veiculadas na Rádio Capital AM de São Paulo.

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.

- Lei nº. 6.437/77, artigo 10, inciso V

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

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

- c/c com a Lei nº 9.294/96, artigo 9º.

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:  
(...)

- RDC 96/2008

Art. 23 A propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição médica deve, também, veicular advertência relacionada à substância ativa do medicamento, conforme tabela do anexo III.

Parágrafo único. No caso de não ser contemplada alguma substância ativa ou associação na tabela do anexo III, a propaganda ou publicidade deve veicular a seguinte advertência: “(nome comercial do medicamento ou, no caso dos medicamentos genéricos, a substância ativa) É

UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”.

Art. 24 A advertência a que se refere o artigo 23 deve ser contextualizada na peça publicitária, de maneira que seja pronunciada pelo personagem principal, quando veiculada na televisão; proferida pelo mesmo locutor, quando veiculada em rádio; e, quando impressa, deve causar o mesmo impacto visual que as demais informações presentes na peça publicitária, apresentando-se com, no mínimo, 35% do tamanho da maior fonte utilizada.

I - A locução das advertências de que trata o caput deste artigo deve ser cadenciada, pausada e perfeitamente audível.

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. No caso em tela, a autuada foi cientificada sobre a decisão da GGREC mediante Notificação nº167/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, devidamente recebida em 20/3/2022, conforme AR. (fls. 219-220). O protocolo do presente recurso se deu na forma presencial, em 18/4/2022, conforme documentado na fl.226, sendo intempestivo.

Adicionalmente, no Documento de Baixa Automática de Pagamentos (2495399) consta comprovante de que a recorrente efetuou o pagamento de multa no valor de R\$ 39.449,90 (trinta e nove mil, quatrocentos e quarenta e nove reais e 90 centavos) no dia 20/07/2023, de maneira que o débito encontra-se quitado, incidindo, portanto, as consequências jurídicas de seu pagamento.

O art. 21 da Lei nº 6.437, de 1977, disciplina que o pagamento das multas impostas em auto de infração implica na desistência tácita do recurso.

Além disso, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, se manifestou por meio da Nota nº 000071/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2176908), confirmando os entendimentos já expressos em pareceres anteriores, no sentido de que "*o pagamento da multa pela empresa autuada, determinada em decisão administrativa, impõe a preclusão lógica do direito ou faculdade de rever a decisão por meio da interposição de instrumento recursal, uma vez que tal ato (pagamento da multa) pressupõe aceitação tácita da decisão de primeira instância pela empresa, ocorrendo, desta forma, a perda superveniente do objeto do recurso.*"

Observa-se que, no caso em tela, houve a renúncia tácita ao recurso interposto por parte da empresa autuada por aceitação da decisão administrativa recorrida, configurando-se perda superveniente do interesse recursal por preclusão lógica em face do adimplemento da penalidade de multa aplicada no processo administrativo.

Portanto, considerando que houve o pagamento da penalidade de multa imposta na decisão inicial, faz-se necessária a extinção do processo e do direito da recorrente de ter seu recurso apreciado no mérito por desistência tácita do recurso.

### 3. **VOTO**

Ante o exposto, VOTO POR NÃO CONHECER DO RECURSO, em virtude da preclusão lógica do direito de recorrer da autuada, considerando o pagamento da penalidade de multa imposta na decisão inicial, EXTINGUINDO-SE O PROCESSO POR DESISTÊNCIA TÁCITA DO RECURSO.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/06/2024, 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](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 **2995967** e o código CRC **2BF44904**.

