

Processo nº 25351.515269/2014-17

Expediente nº 0418683/23-9

Recorrente: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.

CNPJ nº 61.082.426/0002-07

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. PROPAGANDA. MEDICAMENTO. ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. CONTRAINDICAÇÃO.

1. Empresa autuada por fazer propaganda dos medicamentos Doril e Engov sem informar contraindicações, o que, nos termos do inciso III do art. 12 do Decreto nº 2.018/1996, configura infração sanitária.

2. Em linha com a decisão de retratação parcial proferida pela Gerência-Geral de Recursos, entende-se por considerar insubsistente a infração relacionada ao medicamento Doril, tendo em vista o disposto no Ofício nº 09-0245/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA: foram recebidas três publicidades, sendo uma destinada à rádio e duas à televisão. A advertência relacionada à dengue está presente em todas elas. Na televisão, a locução da mensagem apresenta-se acelerada e o tempo de permanência da mesma na tela é reduzido, porém na avaliação da CFISC a associação das duas formas permite o entendimento da advertência pelo consumidor. Na rádio, a advertência é locucionada em velocidade menor que na televisão e também permite o entendimento do seu conteúdo pelos ouvintes.

3. Em relação ao medicamento Engov, também se adota o exposto na manifestação de retratação parcial, vez que o Ofício 09-0245/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA menciona que apenas a publicidade veiculada na televisão não permitiu o entendimento da frase de advertência pelo consumidor.

Posição do Relator: CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, a fim de tornar insubsistente a infração relacionada ao medicamento Doril e manter parcialmente a irregularidade referente ao medicamento Engov, minorando a pena de multa ao mínimo legal no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 6, realizada em 15 de março de 2023, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 72/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 29/08/2014, a empresa foi autuada, nos termos do Auto de Infração colacionado à fl. 1, pela constatação das seguintes irregularidades: 1) Fazer publicidade do medicamento ENGOV em rádio e televisão, nos meses de abril, maio e junho de 2013, conforme verificado no material apresentado pela empresa em resposta à Notificação nº 09-0107/2013/CFISC/GFIMP/ANVISA: 'Engov-galera_30s_17_12T', 'Engov-Bom engov-30', 'Engov-galera 0205-10', 'Engov-Galera 0105-15', omitindo as contraindicações do produto, informações obrigatórias exigidas pela legislação vigente; 2) Fazer publicidade do medicamento DORIL em rádio e televisão, nos meses de junho de 2011 (Record e Record News, SBT, Viva) e nos meses de abril, maio e junho de 2013, conforme verificado no material apresentado pela empresa em resposta à Notificação nº 09-0107/2013/CFISC/GFIMP/ANVISA: 'Doril-A dor sumiu-radio30s-11-04', 'Doril-Minha dor 0105-10', 'Doril-Minha dor 0205-15', 'Doril 15-pode perguntar 0220', 'Doril – pode perguntar 032030', omitindo as contraindicações do produto, informações obrigatórias exigidas pela legislação vigente.

Às fls. 4-5, Ofício PR/SP36366/2023, do Ministério Público Federal.

À fl. 6, Notificação nº 09-0107/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

À fl. 8, Nota Técnica 09-0008/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Às fls. 9-14, resposta da autuada à Notificação nº 09-0107/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, com o expediente nº 0576360/13-6.

Às fls. 15-16, transcrição das publicidades do 'Engov-galera 0205-10', 'Engove-galera_30s_17_12T', 'Engov-Bom engov-30', 'Engov-Galera0105-15', 'Doril-A dor sumiu-radio30s-11-04', 'Doril-Minha dor 0105-10' e 'Doril-Minha, dor 0205-15'.

À fl. 17, cópia da bula do medicamento Engov.

Às fls. 18-19, Ofício 09-0245/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

À fl. 21, Notificação nº 0065/2011 – GGPRO/ANVISA.

Às fls. 25-28, gravações das propagandas do Doril e outras informações.

À fl. 29, transcrição das publicidades do Doril ('Doril 15 – pode perguntar 02 20', e 'Doril – pode perguntar 03 20 30').

À fl. 30, Despacho 09-0394/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

À fl. 31, Despacho 09-0351/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Às fls. 35-46, resposta da autuada à Notificação nº 0065/2011 – GGPRO/ANVISA, com expediente nº 630455/11-9.

À fl. 57, certidão emitida pelo sistema Datavisa, que classifica a empresa como sendo de grande porte – grupo I.

Às fls. 60-66, pedido de cópia do processo e de devolução do prazo para apresentar defesa, protocolado em 16/06/2015, expediente nº 532381/15-9.

Às fls. 67-68, correios eletrônicos encaminhados pela CADIS, tratando do pedido de cópia do processo.

À fl. 69, Declaração da CADIS, informando o não fornecimento da cópias do processo, vez que a autuada não apresentou a documentação exigida pelo art. 20 da Portaria nº 963, de 4 de junho de 2013, para comprovação da legitimidade: substabelecimento com firma reconhecida e poderes específicos.

À fl. 70, recibo de entrega de cópia de documentos, datado de 24/6/2015.

Às fls. 95-131, entrega de documentação faltosa, em 07/07/2015: procuração e estatuto social.

À fl. 135, certidão de primariedade da autuada.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício n. 3.634/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela empresa em 08/06/2015, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 94, houve a apresentação de defesa administrativa sob expediente nº 0589464/15-6 (fls. 139-160).

Às fls. 161-163, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 168-170, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

À fl. 175, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 89, de 10/05/2018.

Às fls. 176-178, novo pedido de cópia do processo, protocolo nº 2018184621, de 22/05/2018.

À fl. 180, Ofício nº 2-515/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA.

À fl. 184, recibo de entrega de cópia do processo, de 04/06/2018.

Às fls. 216-251, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0490618/18-7.

À fl. 260, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as suas razões, mantendo a penalidade de multa.

Às fls. 277-282, Voto nº 72/2023 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 283, Aresto nº 1555, de 16 de março de 2023.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela retratação parcial, a fim de tornar insubsistente a infração relacionada ao medicamento Doril, e a manter parcialmente a irregularidade referente ao medicamento Engov, minorando a pena de multa ao mínimo legal no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por violação ao inciso III do art. 12 do Decreto nº 2.018/1996 e art. 1º da RDC nº 83/2002, nos termos do Despacho nº 44/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 11/4/2023 (AR à fl. 288) e a empresa apresentou o recurso em 26/4/2023, conforme fluxo de tramitação do expediente no Datavisa, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso administrativo alegando, em suma: (a) a falta de fidedignidade, pois eventual dificuldade em compreender a locução da frase de advertência obrigatória constante da publicidade/propaganda dos produtos não pode, jamais, ser confundida com omissão da frase de advertência, inclusive, a própria ANVISA e o consumidor denunciante conseguiram identificá-la nas publicidades, como se depreende das fls. 15 e 16 dos autos, não havendo que se falar em omissão da frase de advertência como afirma o Auto de Infração Sanitária; (b) não há exigência específica e objetiva quanto ao tempo de duração que deve ter a frase de advertência nas publicidades; (c) no Ofício nº 09-0245/2013-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, a área entende que a advertência pôde ser compreendida pelo consumidor; (d) afronta ao princípio da legalidade, sob a alegação de que não concorda com a pretensão de promover novo enquadramento legal para a sua conduta, com a inclusão de norma não citada quando da lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 0718685141; (e) o art. 9º da Lei nº 9.294/1996 não constitui quaisquer infrações sanitárias; (f) a RDC nº 96/2008 contemplou em seus “considerandos” a Lei nº 9.294/1996 e o Decreto nº 2.018/1999, sendo ainda mais específica; (g) a Anvisa em 2000, quando da edição da RDC nº 102, e em 2008, quando da edição da RDC nº 96, reconhecendo, ainda que tacitamente, a ausência de risco sanitário, optou por não incluir os requisitos para as propagandas de medicamentos isentos de prescrição. Por mais que as leis federais sejam hierarquicamente superiores às resoluções da Anvisa, a especialidade e a tecnicidade do tema reservam o poder normativo sobre a matéria à Anvisa; (h) deve ser considerado o inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977; (i) ausência de risco sanitário; (j) hipótese muito mais razoável e condizente com o caso concreto seria a imposição da penalidade de advertência, uma vez constatada a sua primariedade, a ausência de infração à legislação aplicável e de risco sanitário.

Pugna, por fim, pelo recebimento do recurso no efeito suspensivo e seu provimento, a fim de declarar a nulidade do auto de infração. Caso não declarada a nulidade ou insubsistência, requer que a pena de multa seja convertida em advertência.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1555, de 16 de março de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 54, de 20 de março de 2023.

De início, cumpre mencionar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, em face do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno.

Conforme disposto no art. 32, da Lei nº 6.437/1977, “*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*”.

Dando prosseguimento, deve-se refutar a alegação de prescrição, vez que entre a cometimento da infração sanitária e o presente momento foram praticados vários atos por esta Agência que interromperam o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), conforme exemplos abaixo:

- ✓ Lavratura do AIS de 29/08/2014;
- ✓ Notificação da atuada em 08/06/2015;
- ✓ Manifestação da área atuante de 30/11/2015;
- ✓ Decisão de 1ª instância de 27/04/2018;
- ✓ Notificação da atuada em 04/06/2018;
- ✓ Decisão de não retratação de 27/07/2020;
- ✓ Voto nº 72/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 13/02/2023.

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

Ainda, registra-se que a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse 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).

Consoante já mencionado na decisão recorrida, cumpre anotar que, antes da lavratura do auto de infração sanitária, houve um processo de investigação, que teve como partida denúncia ao Ministério Público, o qual respeitou o prazo da prescrição punitiva, não havendo qualquer ilegalidade na lavratura do AIS em 29/08/2014, pois esse ato administrativo interrompe a prescrição da ação punitiva e é iniciado o prazo para notificar a recorrente, que se deu de forma regular.

Em relação às alegações da recorrente concernentes ao princípio da legalidade e hierarquia de normas, entende-se que foram devidamente enfrentadas nas razões do voto proferido pela Gerência-Geral de Recursos, conforme segue.

O Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, é especial e hierarquicamente superior à Resolução - RDC nº 96/2008, e é por causa dele e da Lei nº 9.294/1996 que foi possibilitado à Anvisa publicar regulamentos sobre a matéria de publicidade e propaganda de medicamentos.

Vale rememorar que o princípio da legalidade, consagrado no art. 5º, inciso II, da Constituição Federal, estabelece que “*ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei*”. Esse princípio está relacionado a regras de

distribuição de competência entre os poderes, em que cabe ao Poder Legislativo a competência geral para legislar sobre matérias genericamente indicadas na Constituição.

Tem-se, nesse passo, em uma interpretação clássica, que somente o Poder Legislativo pode criar regras que possuam novidade modificativa na ordem jurídica-formal, que, no caso da propaganda e publicidade de medicamentos, coube à Lei nº 9.294/1999, em sintonia com o disposto no inciso II do art. 220 da Constituição Federal.

Entretanto, é admitido ao Executivo o poder regulamentar, que consiste na competência de regulamentar as leis, explicitando o modo e a forma de execução delas. Para Mello (2006, p. 305), regulamento é ato geral de competência do Poder Executivo, com a finalidade de produzir *“as disposições operacionais uniformizadoras necessárias à execução da lei cuja aplicação demande atuação da Administração Pública”*, como é o caso do Decreto nº 2.018/1996.

Ressalta-se que a delegação legislativa conferida às agências reguladoras não é absoluta, mas sim subjacente às normas e aos princípios estabelecidos em lei, dependendo a legalidade do ato normativo à adequação com a respectiva lei que o autorize e com as políticas públicas, permitindo-se que a disciplina de ordem técnica fique a cargo das agências reguladoras e estampando apenas o exercício do poder de regulamentação classicamente atribuído aos órgãos administrativos.

Portanto, jamais um regulamento técnico da Anvisa poderá retirar exigências do Decreto nº 2.018/1996, e nem mesmo revogá-lo, pois ele é editado pelo Poder Executivo, ao qual a Anvisa está vinculada.

A Gerência-Geral de Recursos, na decisão recorrida, conferiu o enquadramento legal da conduta como sendo violação ao inciso III do art. 12 do Decreto nº 2.018/1996 e art. 2º da Resolução - RDC nº 82/2008.

No entanto, corrigiu o enquadramento no Despacho nº 44/2024-GGREG/GADIP/ANVISA, esclarecendo que houve um erro material ao fazer constar a Resolução - RDC nº 82/2008 e que se tratou de erro de digitação, vez que em parágrafo anterior citou corretamente o regulamento.

Dessa forma, corrige-se o enquadramento legal, em face do erro material, como sendo violação ao inciso III do art. 12 do Decreto nº 2.018/1996 e art. 1º da Resolução - RDC nº 83/2002.

Conferir o enquadramento legal da conduta não é capaz de tornar nulo o feito, devendo-se prevalecer o entendimento de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, discutida nas instâncias administrativas, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada.

No que se refere especificamente às infrações em tela, a Gerência-Geral de Recursos entendeu pela retratação parcial da decisão recorrida, pelas razões que estão acolhidas na presente análise. Verifica-se assistir razão à recorrente no que tange ao medicamento Doril, devendo ser considerada insubsistente a infração relacionada a esse medicamento, porquanto o Ofício nº 09-0245/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA afirma que:

Para o medicamento DORIL foram recebidas três publicidades, sendo uma destinada à rádio e duas à televisão. A advertência relacionada à dengue está presente em todas elas. Na televisão, a locução da mensagem apresenta-se acelerada, e o tempo de permanência da mesma na tela é reduzido, porém na avaliação desta CFISC a associação das duas formas permite o entendimento da advertência pelo consumidor. Na rádio, a advertência é locucionada em velocidade menor que na televisão, e também permite o entendimento do seu conteúdo pelos ouvintes.

No tocante ao medicamento ENGOV, manifesta-se pela manutenção parcial da infração, vez que a CFISC, no referido ofício, entendeu que apenas a publicidade veiculada na televisão não permitiu o entendimento da frase de advertência pelo consumidor:

Em relação às quatro publicidades do ENGOV recebidas, duas delas são destinadas à rádio e duas à televisão. Nas publicidades destinadas à rádio, a locução da advertência se dá em velocidade menor que na televisão, e permitem o entendimento pelos ouvintes, porém na televisão, não somente é acelerada como também o tempo de permanência da advertência na tela, não permitindo o correto entendimento, especialmente por pessoas que desconhecem essa advertência.

Salienta-se que veicular a referida frase de advertência de forma que o público não possa entender o conteúdo pela falta de visibilidade ou a rapidez na veiculação ou na locução é o mesmo que não inserir a advertência, pois não atinge o fim a que se alvitra a legislação sanitária. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária.

A par disso, ao contrário do que alega a recorrente, o art. 9º da Lei nº 9.294/1996 é aplicável às infrações relacionadas a esse diploma legal. Tanto que o *caput* do dispositivo menciona que: *“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”*.

O ato praticado pela recorrente se encontra, portanto, devidamente tipificado na legislação sanitária, não havendo que se falar em ausência de risco sanitário, já que o risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Deve-se ter em vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

Consoante já explanado nos autos, 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.

De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. As infrações sancionadas nos termos do art. 9 da Lei nº 9.294/1996 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Acerca da atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, é importante anotar que a infração já foi considerada leve pela decisão e a autuada primária.

Nesse cenário, considerando a exclusão da infração relacionado ao medicamento Doril e a manutenção parcial da irregularidade referente ao medicamento Engov, e considerando as demais circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade, risco sanitário), entende-se por minorar a penalidade de multa para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0418683/23-9, a fim de tornar insubsistente a infração relacionada ao medicamento Doril e manter parcialmente a irregularidade referente ao medicamento Engov, minorando a pena de multa ao mínimo legal no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por violação ao inciso III do art. 12 do Decreto nº 2.018/1996 e art. 1º da Resolução - RDC nº 83/2002.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 26/06/2024, às 16:05, 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 **2904234** e o código CRC **16BFEB87**.