

VOTO Nº 188/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário: 25351.204212/2010-65

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4778287/22-1

Recorrente: RAIA DROGASIL S.A.

CNPJ: 61.585.865/0001-51

RECURSO ADMINISTRATIVO
SANITÁRIO. PUBLICIDADE
IRREGULAR DE MEDICAMENTOS.
OMISSÃO DE DADOS ESSENCIAIS.
INFRAÇÃO DE SANITÁRIA
CONFIGURADA.

1. Configura infração sanitária a divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra na farmácia ou drogaria, que não conste informações obrigatórias previstas no § 1º do art. 54 da RDC nº 44/2009, entre elas o número do registro na Anvisa e o nome do detentor do registro.

2. A decisão judicial em favor de empresa não tem o condão de invalidar auto de infração sanitária caso se verifique que as condutas que o embasaram não são as mesmas indicadas na sentença.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da decisão que estipulou o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais),

bem como proibição de veicular publicidade em desconformidade com a legislação.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo 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 de abril de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 104/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 5/4/2010, foi lavrado Auto de Infração Sanitária — AIS em desfavor da empresa DROGASIL S/A em razão da realização de publicidade irregular. Nesse sentido, a empresa foi multada no valor de R\$ 20.000,00, bem como proibida de veicular publicidade em desconformidade com a legislação.

Às fls. 2-3, Auto de Infração Sanitária — AIS nº 0185/2010/GGRPO/ANVISA.

Às fls. 4-6, Parecer nº 0270/2010/GGPRO/ANVISA, o qual sugeriu a autuação da empresa.

Às fls. 8-15, Imagens extraídas do site da autuada juntadas pela área técnica da Anvisa, a fim de comprovar as irregularidades praticadas pela empresa.

À fl. 7, Dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do Brasil em 16/03/2010.

À fl. 16, Ofício nº 396/2010- GGPRO/ANVISA encaminhado à empresa, - o qual informou o prazo para apresentar impugnação/defesa ao AIS.

Às fls. 22-35, notificada sobre o auto de infração, a autuada apresentou defesa/impugnação, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977.

À fl. 36, Memorando nº 02-

1521/2012/GFIMP/GGIMP/ANVISA encaminhado à Procuradoria junto à Anvisa, o qual a área técnica questionou a existência de decisão judicial favorável a recorrente que implique no arquivamento do presente processo administrativo.

Às fls. 37-66, Resposta da Procuradoria junto à Anvisa ao Memorando nº 02-1521/2012/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

À fl.67-69, o servidor autuante pugnou pela manutenção do referido auto de infração sanitária.

À fl. 74, Certidão que atestou a primariedade da empresa.

À fl. 75, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como grande — Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às. fls. 76-77, Decisão de primeira instância, a qual aplicou a penalidade de multa à empresa, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.473/77, bem como a proibição de realizar publicidade irregular do produto.

Às fls. 79-80, Ofício nº 1.183/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhado à empresa para “informar o teor da decisão prolatada, com boleto para pagamento da multa em anexo.

À fl. 81, Aviso de Recebimento — AR o qual comprovou que a empresa teve ciência do Ofício nº 1.183/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA em 25/06/2015.

Às, fls. 82-115, Recurso Administrativo interposto pela empresa em - 16/07/2015.

À fl. 116, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 15/10/2015, a penalidade imposta à empresa.

À fl. 119, Dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do Brasil em 16/08/2017.

Às fls. 122-126, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância entendeu pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

Às fls. 128-, Voto nº 104/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 133-138, Aresto nº 1424, de 14 de abril de 2021, referente a SJO nº 12. Publicado em D.O.U. 15/04/2021.

À fl. 141, Aviso de Recebimento AR de 14/09/2022,

referente a Notificação nº 2183/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 143-153, recurso contra a decisão da GGREC expediente nº 4778287/22-1.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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 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. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 14/09/2022 (AR, às fls. 141), e apresentou o recurso em 03/10/2022, sendo, portanto, o recurso tempestivo.

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.

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.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente interpôs recurso alegando, em suma:

a) prescrição intercorrente; b) ausência de

consequências para a saúde pública; c) inocorrência de publicidade e propaganda irregular; d) dosimetria e redução do valor da multa aplicada.

Por fim, requer que a Decisão seja reformada, a fim de anular o Auto de Infração, sem a aplicação de qualquer sanção ou, caso se entenda pela manutenção da penalidade de multa, que esta seja substituída pela pena de advertência ou, em último caso, reduzida para o patamar mínimo possível.

2.3. Dos motivos da autuação

Em 5/4/2010, a recorrente foi autuada em razão de ter “divulgado de modo irregular lista de preço de medicamentos, por meio dos sites <http://www.drogasil.com.br> e <http://www.fonefarmacia.com/index.aspx>, acessado no dia 16/03/2010”, o que contrariou a legislação sanitária no seguinte sentido:

1) Possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão com relação à natureza dos alimentos Berinjela Herbarium c/45 cápsulas, Bioslim Herbarium Colágeno 180g, Lipo Sberlt TerranVerde cápsulas Kit, dentre outros, ao divulgá-lo em link destinado a medicamentos;

2) Omitir o número de registro dos medicamentos Acebrofilina, Aceclofenaco, Acetado de Hidrocortisona, Acetilcisteína, Acetado de Clostebol + Sulfato de Neomicina, Acetado de Prednisolona, AAS, Acculvit, Ablok, Abrilar e Accolate;

3) Omitir os nomes dos detentores do registro dos medicamentos AAS, Accuvit, Ablok Plus, Abrilar e Accolate; e

Dessa forma, a recorrente contrariou o art. 21 do Decreto 986/69, bem como os §§ 1º e 2º do art. 54 da RDC nº44/2009. As referidas irregularidades encontram-se tipificadas no art. 10, inciso V da Lei nº 6.437/77, e o art. 9º da Lei nº 9.294/96:

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.

RDC 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.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, quanto à ocorrência de prescrição intercorrente levantada pela autuada, esta 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)

O artigo 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; 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:

05/04/2010 - Lavratura do Auto de Infração nº 0185/2010 GGPRO/ANVISA (fl. 02);

14/04/2010 - Recibo de cópia integral do processo (fl. 21);

28/03/2013 - Manifestação do servidor autuante (fls. 67-69);

26/09/2014 - Certidão de Primariedade (fl. 74);

23/10/2014 - Decisão inicial, que aplica penalidade de multa (fls. 76-77);

25/06/2015 - AR de envio do Ofício referente à Decisão (fl. 81);

09/03/2018 - Decisão de retratação (fls. 123-126);

23/03/2020 - 30/11/2020 - RDC nº 355/2020, suspensão dos prazos prescricionais em razão da pandemia;

19/04/2021 - Voto nº 104/2021 (fls. 128-132);

15/04/2021 - Publicação da decisão de 2ª instância - Aresto nº 1.424, (fl. 133); e

14/09/2022 - AR de envio da notificação referente à Decisão de 2ª instância (fl. 142);

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer nº34/2011 - PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 - PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer no 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que “para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei no 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”.*

Assim, entendo que não prospera a alegação apresentada acerca da prescrição intercorrente.

No tocante à alegação da recorrente de ausência de consequências para a saúde pública, ressalto que, não se pode esperar que as ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública. Desta forma, a inexistência de registro de danos concretos, não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração

sanitária, nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

Apesar da alegação de inocorrência de publicidade e propaganda irregular, esclareço que a conduta praticada pela recorrente está perfeitamente caracterizada como infração sanitária, tipificada tanto no art. 10, inciso V da Lei nº 6.437/77 quanto no art. 9º da Lei nº 9.294/96. Assim, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual têm-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Em se tratando da argumentação quanto à dosimetria e redução do valor da multa aplicada, ratifico o já exposto no Voto nº 104/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA:

Esclarecemos também 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.

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

6. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da decisão que estipulou o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), bem como proibição de veicular publicidade em desconformidade com a legislação.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**



Fernandes Pereira, Diretor, em 07/08/2024, às 16:42, 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 **3097143** e o código CRC **88E3F4C0**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 3097143