

VOTO Nº 37/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.059097/2011-85

Expediente nº 3635150/21-5

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Juliano Knobloch ME em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, conforme Aresto nº 1.440/2021, que conheceu do recurso sob expediente nº 1325088/16-4 e deu-lhe parcial provimento, acompanhando o Voto nº 494/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, no sentido de tornar insubsistente a conduta descrita no item 3 do auto de infração que aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais), além da proibição da propaganda irregular e, por conseguinte, minorar a penalidade de multa para o mínimo legal, notadamente, R\$5.000,00 (cinco mil reais). Tal autuação foi motivada pela propaganda irregular, verificada em 31/7/2009, do Rimonabanto, princípio ativo sujeito a controle especial pela Portaria nº 344/1988, sem observância da RE nº 4.087/2008 da Anvisa, que suspendeu, como medida de segurança sanitária, a importação e manipulação da substância em todo o território nacional. O Rimonabanto (Acompla) teve o registro cancelado na Anvisa em 2009, por meio da RE nº 1828, de 18 de maio. Devido ao risco sanitário alto da infração, acentua-se a impossibilidade de converter a pena de multa em advertência, porquanto não se atingiria o caráter punitivo pedagógico da sanção administrativa, sendo por demais tênue para a situação narrada nos autos do processo.

Posição: NEGAR PROVIMENTO

Área responsável: GGFIS

Empresa: Juliano Knobloch ME

CNPJ: 04.536.089/0001-66

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata de recurso administrativo interposto pela empresa Juliano Knoblock ME em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, conforme Aresto nº 1.440/2021, que conheceu do recurso sob expediente nº 1325088/16-4 e deu-lhe parcial provimento, acompanhando o Voto nº 494/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, no sentido de tornar insubsistente a conduta descrita no item 3 do auto de infração que aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais), além da proibição da propaganda irregular e, por conseguinte, minorar a penalidade de multa para o mínimo legal, notadamente, R\$5.000,00 (cinco mil reais).

Na data de 26/1/2011, a empresa Juliano Knoblock ME, empresa individual, foi autuada por divulgar propaganda irregular do Rimonabanto, princípio ativo sujeito a controle especial pela Portaria nº 344/1988, por meio do sítio eletrônico www.substanciativa.com.br, acessado em 31/7/2009, sob título “Rimonabanto (pílula anti-barriga)”, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: (1) fazer publicidade do princípio ativo Rimonabanto sem observância ao disposto no Decreto nº 79.094/1977, artigo 8º c/c RE nº 4.087/2008 da Anvisa, que suspendeu, como medida de segurança sanitária, a importação e manipulação em todo o território nacional do Rimonabanto; (2) fazer propaganda do princípio ativo Rimonabanto, utilizando a expressão “Anti-barriga”, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão quanto à qualidade da substância, considerando a suspensão à importação e manipulação, em todo o território nacional, do Rimonabanto por não se garantir a segurança; (3) fazer publicidade abusiva do princípio ativo Rimonabanto, anunciado como se não estivesse proibida a importação e manipulação em todo o território nacional, induzindo o consumidor a se comportar de forma prejudicial e perigosa à saúde.

Às fls.3/4, Parecer nº 0312/2010/GGPRO/ANVISA (extinta Gerência-Geral de Propaganda).

Às fls.9/10, prova processual, consistindo na página eletrônica www.substanciativa.com.br, em que consta a propaganda irregular objeto da autuação, acessada em 31/7/2009.

Às fls.11, consulta ao site Registro.br (Registro de Domínios para a Internet no Brasil), indicando a empresa Juliano Knoblock ME como responsável pelo endereço eletrônico: www.substanciativa.com.br.

Às fls. 13, Resolução – RE nº 4.087, de 31 de outubro de 2008, que suspendeu a importação e manipulação em todo o território nacional do insumo Rimonabanto, por não garantir a segurança.

Notificada para ciência da autuação (em 7/2/2011, às fls.15), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 151912/11-3, às fls.16/40.

Às fls.41/45, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 52, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada à época dos fatos em análise.

Às fls. 53/55, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso sob expediente nº 1325088/16-4 e não acolheu as razões da recorrente, mantendo a penalidade imposta - Despacho nº 375/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA (fl 82).

Às fls.90/91, Aresto nº 1.440/2021, que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, acompanhando o Voto nº 494/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, no sentido de tornar insubsistente a conduta descrita no item 3 do auto de infração e, por conseguinte, minorar a penalidade de multa para o mínimo legal, notadamente, R\$5.000,00 (cinco mil reais).

Às fls.100/127, tem-se o recurso contra a decisão da GGREC, sob expediente nº 3635150/21-5.

Alegações da recorrente:

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em suma, que: (a) incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999; (b) com o intuito de divulgar o trabalho da empresa, colocou em atividade a página eletrônica www.substanciativa.com.br e apresentou o princípio ativo Rimonabanto, popularmente identificado como pílula “anti-barriga”. Posteriormente, devido ao baixo acesso e ao alto custo para atualização, deixou o site ativo, mas sem qualquer atualização, tanto que sequer recordava-se que havia publicidade nesse sentido. Atualmente, o site está desativado; (c) ao tomar ciência da RE nº 4.087/2008, suspendeu a manipulação e a comercialização do Rimonabanto, prova disso é que não constam registros de venda, conforme documentos anexos aos autos (última venda em 29/10/2008, antes da suspensão); (d) ao ser notificado pela Anvisa, imediatamente, atualizou a página para excluir a ultrapassada informação; (e) a propaganda somente se tornou ilegal a partir da publicação da RE nº 4.087/2008, sendo que a publicidade do Ribonamanto foi antes da entrada em vigor da referida Resolução; (f) o próprio servidor autuante reconhece que não foi realizada comercialização do produto, pois limitou-se a invocar o inciso V do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, que trata de publicidade, e não de venda; (g) não houve dolo; (h) caso estivesse lucrando com a publicidade, aí sim, a pena de multa seria adequada.

Por fim, pugna pela insubsistência do auto de infração sanitária. Alternativamente, requer a conversão da pena de multa em advertência.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. **Análise**

Em sede de juízo de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conferiu o devido enquadramento legal das condutas irregulares como sendo ao artigo 59 e inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976 c/c RE nº 4.087/2008 c/c parágrafo 2º do artigo 37 da Lei nº 8.078/1990 c/c artigo 7º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996 c/c artigo 11 do Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996, *in verbis*:

LEI Nº 6.360/1976

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.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

LEI Nº 8.078/1990

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

LEI Nº 9.294/1996

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

DECRETO Nº 2.018/1996

Art. 11. A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, cuja venda dependa de prescrição por médico ou cirurgião-dentista, somente poderá ser feita junto a esses profissionais, através de publicações específicas.

RE Nº 4.087/2008

Artigo 1º Como medida de interesse sanitário suspender a importação bem como a manipulação em todo território nacional do insumo RIMONABANTO, por não garantir a sua segurança.

Por sua vez, a decisão da GGREC, proferida na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), de 30/7/2021, afastou a conduta descrita no item 3 do auto de infração sanitária, uma vez que o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990) não pode ser usado como base legal para a lavratura de AIS, nos termos do Parecer Cons nº 13/2016/PF-ANVISA/PGF/AGU: “a autuação de uma pessoa física ou jurídica por uma autoridade sanitária somente se dará mediante a constatação da ocorrência de uma infração sanitária descrita na Lei nº 6.437/77 ou em outras leis sanitárias”.

No que tange a alegação da recorrente de que houve prescrição, o art. 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.

Já 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).

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 o cometimento da infração sanitária (31/7/2009) até o presente momento, há vários atos da Administração que interromperam o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos:

- Parecer nº 0312/2010/GGPRO/ANVISA, de 7/4/2010;
- Lavratura do AIS, em 26/1/2011;
- Notificação da autuada, em 7/2/2011;
- Manifestação da autoridade autuante, de 22/8/2013;
- Certidão de antecedentes, de 12/6/2015;
- Decisão recorrida, de 3/7/2015;
- Notificação da autuada, em 26/2/2016;
- Decisão de não reconsideração, de 30/7/2018;
- Despacho nº 375/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA, de 7/11/2018;
- Voto nº 494/2021 – CRES2/GGRECGADIP/ANVISA, de 19/5/2021;
- SJO nº 22, de 30/6/2021;
- Notificação da autuada, em 25/8/2021.

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 impulse 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.

Por derradeiro, na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou que:

[...] que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99.

(Nota Cons nº 35/2015/PF –
ANVISA/PGF/AGU)

No que se refere ao mérito, observa-se que a recorrente não trouxe aos autos do processo novos elementos que pudessem justificar a alteração da decisão recorrida, limitando-se a reproduzir os argumentos apresentados no primeiro recurso, que já foram afastados pelo fundamentado Voto nº 494/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que foi usado como razões de decidir pela GGREC.

Insta esclarecer à autuada que **a propaganda irregular foi verificada (acessada) em 31/7/2009**, conforme fls.09/10. **Portanto, a publicidade estava ativa quando**

da publicação da RE nº 4.087, de 3 de março de 2008, que suspendeu a importação e manipulação da substância em todo o território nacional, e da RE nº 1828, de 18 de maio de 2009, que cancelou o registro do produto na Anvisa (Acomplia).

No caso, interessante transcrever trechos do Parecer nº 0312/2010/GGPRO/ANVISA, vejamos:

[...] Ocorre que desde 2008 sua comercialização está suspensa no país e não pode ser vendido sob qualquer forma, manipulado ou industrializado em território nacional, conforme Diário Oficial a União.

Tal medida foi adotada a pedido do detentor do registro do medicamento Acomplia, único medicamento à base de rimonabanto registrado no país, em virtude da decisão da agência reguladora da Europa, a *European Medicines Agency* (Emea), que reconheceu a retirada do medicamento nos países da União Européia.

A agência concluiu que os benefícios do Acomplia não mais superavam seus riscos. Estudos demonstram que pacientes que utilizaram o medicamento tiveram aproximadamente o dobro de risco de desenvolver problemas psiquiátricos, como ansiedade e depressão, comparado àqueles que não utilizam o produto.

Dessa forma, divulgar o medicamento, atrelado a expressão “pílula anti-barriga” gera um risco sanitário considerável, pois estimula deliberadamente seu consumo, uma vez que o apelo para a redução de peso é sempre bem recebido pelos consumidores. Faz parecer que não há nenhum tipo de desvantagem associada ao uso do medicamento, passando a impressão de que se trata de um medicamento que não apresenta efeitos colaterais ou reações adversas, e que não precisa de prescrição médica para ser adquirido.

Em que pese a autuação não versar sobre o meio (site) em que a propaganda foi veiculada, importante prelecionar que a Portaria nº 344/1998 e a Lei nº 9.294/1996 restringiram a publicação de medicamentos com substância de controle especial em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que, nas infrações sanitárias, a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, uma vez que ela não reclama como elemento essencial e vital de concreção à vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Tem-se, então, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977 c/c artigo 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:

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

LEI Nº 9.294/1996

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:(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V – Vetado.

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; (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

VI – suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário. (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

VII – no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

Acentua-se que a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação, o que não foi verificado nos autos deste processo.

Foi observado que a autuada é empresa individual e primária, e a ela deve-se ser conferido o tratamento diferenciado, conforme previsto pela Carta Magna e pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, garantindo-lhe o direito à fiscalização orientadora e o critério da dupla visita quando o risco for compatível com tal procedimento, assim como aplicação do princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido na ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas

Ademais, o tratamento diferenciado e favorecido conferido às micro e pequenas empresas decorre do texto constitucional, nos termos do artigo 146, inciso III, alínea 'd', da Carta Magna, incluído pela Emenda Constitucional nº 42/2003.

Em complementação, o Parecer CONS nº 119/2019 esclarece que “o instituto da ‘dupla visita’ aplica-se às infrações sanitárias verificadas em todas as condutas, inclusive que não tenham sido objeto de ação fiscalizatória no ambiente físico da empresa”.

Ainda, o referido Parecer da Procuradoria consignou que, apenas quando o risco sanitário da conduta for considerado alto, o instituto da dupla visita não seria necessário para fins de lavratura do auto de infração.

No caso, entende-se que o risco sanitário é alto, já que se trata de propaganda de substância de controle especial pela Portaria nº 344/1998, com medida de segurança pela RE nº 4.087/2008. Assim, tem-se que o critério da dupla visita não era obrigatório, estando regular a lavratura do auto de infração sanitária sem prévia fiscalização orientadora.

De toda forma, a dosimetria da pena foi revista pela 2ª instância, conforme Voto nº 494/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que minorou a penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais) para R\$5.000,00 (cinco mil reais), tendo em vista a exclusão da conduta descrita no item 3 do AIS, bem como a teor do princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas, previsto no §7º do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006.

Nesse cenário, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977 e parágrafo 7º do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, a penalidade aplicada está livre de arbítrio ou abuso.

Por fim, devido ao risco sanitário alto da infração, acentua-se a impossibilidade de converter a pena de multa em advertência, porquanto não se atingiria o caráter punitivo pedagógico da sanção administrativa, sendo por demais tênue para a situação narrada nos autos do processo.

3. Voto

Ante o exposto, voto por conhecer do recurso de expediente nº nº 3635150/21-5 e negar-lhe provimento, mantendo-se a decisão do Aresto nº 1.440/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/03/2022, às 18:09, 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 **1793572** e o código CRC **61956FA0**.