

DECISÃO N° 3872674

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.622167/2020-29

Autuada: PRODUTOS FARMACÊUTICOS BORGES LTDA.

AIS n.: 4344426/20-1- GGFIS

Expediente do Recurso: SEI 2778066

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2778066), via Sistema Eletrônico de Informações - SEI em 22/01/2024, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

A autuada alega a nulidade da decisão proferida e requer a adequação da multa aplicada, por entender que houve dupla penalização pelo mesmo fato (bis in idem). Argumenta que, embora o auto mencione duas irregularidades, trata-se de uma única conduta: "fazer publicidade". Argumenta que a verificação ocorreu a partir de um único acesso ao sítio eletrônico, em 05/02/2020, quando foi identificada apenas uma publicidade de produto sem registro, com descrição não aprovada pela Anvisa.

Não vejo acerto ao alegado na peça recursal. Embora se trate de uma única peça publicitária, foram verificadas duas condutas, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária - AIS, cada uma violando um dispositivo diferente da legislação sanitária. No caso os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976, primeiro pela publicidade de produto sem registro e segundo por conter com alegações não aprovadas pela ANVISA.

O art. 12 da Lei nº 6.360/1976 impõe a obrigatoriedade de registro dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, enquanto o art. 59 da mesma norma disciplina o conteúdo da propaganda, vedando mensagens que possam induzir o consumidor a erro quanto às características, composição ou finalidade do produto. Assim, ainda que a publicidade seja única, as condutas são autônomas e violam dispositivos distintos, o que legitima a lavratura do auto de infração e a aplicação de penalidades separadas, ambas tipificadas no art. 10, inciso V, da Lei

nº 6.437/1977.

O inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437/1977 constitui a base de tipificação para infrações relativas à propaganda irregular. Uma única peça publicitária pode ser autuada mais de uma vez com fundamento nesse dispositivo, pois o tipo infracional já abrange tanto a divulgação de produto sem registro quanto a veiculação de conteúdo em desacordo com a legislação sanitária, não sendo necessária a lavratura de autuações duplicadas.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

A alegação de descon sideração de circunstâncias atenuantes não merece acolhimento. No que se refere ao inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, as medidas corretivas adotadas após a notificação da Anvisa configuram dever da autuada, diante das irregularidades constatadas. O referido inciso exige que a reparação seja espontânea, anterior à atuação do poder público, o que não ocorreu, uma vez que a publicidade somente foi retirada após a fiscalização.

Quanto à alegação de que, voluntariamente, após a publicação da Resolução-RE nº 315, de 09/02/2018, a autuada deixou de comercializar o produto, embora tal conduta seja louvável, não constitui fundamento para aplicação de atenuantes neste processo. Isso porque o objeto da autuação não foi a comercialização do produto, mas a manutenção de sua divulgação no sítio eletrônico da autuada, em desacordo com a legislação sanitária vigente.

No que se refere à alegação de desconhecimento da interpretação da norma, o inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 não se aplica. Isso porque, nos termos do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/1942), ninguém pode deixar de cumprir a lei sob o argumento de desconhecimento ou erro quanto ao seu conteúdo. Ademais, a Resolução-RE nº 315/2018 foi publicada no idioma oficial do país e em linguagem acessível, sendo razoável supor que uma empresa do porte da autuada tivesse plena capacidade de compreensão e observância das suas disposições.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/10/2025, às 16:39, 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 **3872674** e o código CRC **455636C2**.

