



**PODER JUDICIÁRIO**

**JUSTIÇA FEDERAL**

**21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO**

**Processo n° 00055425120164036100**

**Tipo A**

**CONCLUSÃO**

Em 02/08/2017, faço os presentes  
autos conclusos ao MM. Juiz Federal.

Emy Kitajato  
Analista Judiciário - RF 6098

**Registro n.º \_\_\_\_\_/2017**

**Classe: Procedimento Ordinário**

**Autor: União Química Farmacêutica Nacional S/A.**

**Ré: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

**SENTENÇA**

**Relatório**

Trata-se de procedimento ordinário, ajuizada em face da ANVISA, objetivando a declaração de nulidade do Auto de Infração Sanitária n. 1252/2005; subsidiariamente, a autora pede a conversão da pena de multa para pena de advertência, ou, então, seja mantida a pena de multa, porém com redução ao patamar de 10% do valor de origem.

Alega, em síntese, ter sido lavrado o Auto de Infração Sanitária n. 1252/2005 (AIS Nacional n. 5319860/05-2 – processo administrativo sanitário n.



PODER JUDICIÁRIO

JUSTIÇA FEDERAL

21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO

Processo n° 00055425120164036100

**Tipo A**

25351.442973/2005-86), impondo-lhe multa, no valor de R\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), em razão de infração da Lei n. 9.294/96, art. 7º, §5º, Resolução da ANVISA RDC nº 102/00, art. 3º, I, art. 12, “a” e “b”, por “...divulgar o medicamento de venda livre “Foldan”, no folheto publicitário “Foldan – Mata o bicho”, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: [1] Omitir: a) o número de registro do medicamento na ANVISA; b) principal contra-indicação. [2] Advertência: “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”, tipificadas na Lei 6.437/77, art. 10, V c.c. Lei 9.294/96, art. 9º.

Apresentou defesa administrativa, acolhido em parte, para afastar a infração quanto à falta da seguinte advertência: “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”; mantidas as infrações *omissão do número de registro perante a ANVISA e da principal contra-indicação*; por consequência, a pena de multa restou mantida.

Requer seja aceita a garantia para viabilizar a expedição de certidão de regularidade fiscal federal positiva com efeitos de negativa, em razão de participação em licitação, a ser realizada no dia **16/03/2016**.

À petição inicial vieram o instrumento de procuraçāo e os documentos de fls. 34/218, 224/307, 337/341.

**Deferida parcialmente a liminar** “apenas para assegurar à autora o direito de oferecer o seguro garantia de fls. 208/218, a fim de suspender os efeitos do Auto de Infração Sanitária n. 1252/2005 - AIS Nacional n. 5319860/05-2 – processo administrativo sanitário n. 25351.442973/2005-86”, (fls. 308/310).

Já, a fls.324, houve determinação expressa do juízo, para que a requerida retire a *inscrição do nome da autora*, no *Cadin*, tendo ocorrido o devido cumprimento (fls.328 e ss)

Manifestação da ANVISA (fls. 315/323), com os documentos de fls. 319/323, afirmindo não concordar com o oferecimento da garantia (fls. 315/3323).



**PODER JUDICIÁRIO**

**JUSTIÇA FEDERAL**

**21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO**

**Processo n° 00055425120164036100**

**Tipo A**

A ANVISA noticiou a interposição do agravo retido de fls. 342/345. Mantida a decisão agravada (fl. 349), contraminuta ao agravo retido (fls. 352/356).

**Contestação** da ANVISA (fls. 35/365), com a mídia de fl. 366.

Réplica a fls. 369/375.

Instadas à especificação de provas (fl. 367), a ANVISA afirmou não ter provas a produzir (fl. 378), e a autora silenciou.

Vieram os autos conclusos para sentença.

**É O RELATÓRIO. DECIDO.**

Não havendo necessidade de produção de prova técnica ou de provas em audiência, julgo antecipadamente a lide (art. 355, I, NCPC).

Não havendo preliminares processuais, passo ao julgamento do mérito.

**Mérito.**

De início, rechaça-se a ausência de *motivação* do auto de infração, pois o ato administrativo é claro quanto ao procedimento adotado e a motivação legal; descrita a infração cometida, e as respectivas penalidades, com indicação das normas pertinentes. Inclusive, a autora teve totais condições para defender-se no bojo do procedimento administrativo, obtendo parecer da Administração favorável em parte.

A propaganda de medicamentos está sujeita a *restrições legais*, nos termos do art. 220, §4º, da Constituição Federal.



PODER JUDICIÁRIO

JUSTIÇA FEDERAL

21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO

Processo n° 00055425120164036100

**Tipo A**

*Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.*

*§ 1º (...)*

*§ 3º Compete à lei federal:*

*I (...)*

*II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.*

*§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.*

A Lei nº 9.782/1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, elegou a esta a competência para disciplinar as questões referentes à legislação sanitária, em especial a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, possuindo, assim, com fundamento no artigo 8º da lei em comento, legitimidade para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

No exercício do ‘poder normativo’, a ANVISA editou a Resolução RDC nº 102/2000 (ato administrativo), regulamentando as propagandas, mensagens publicitárias



PODER JUDICIÁRIO

JUSTIÇA FEDERAL

21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO

Processo n° 00055425120164036100

Tipo A

e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados.

Com efeito, o *art.3º, I* exige que, na propaganda, mensagens publicitárias e práticas de promoção de medicamentos, conste, “*em português, de forma clara e precisa a contra-indicação principal*, se for o caso, tal como registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; já, o *artigo 12, “a”* exige, no mesmo caso, o “*número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária*”.

Esses dois requisitos, estabelecidos em ato administrativo, subalterno à lei, não teriam sido cumpridos pela autora, o que gerou a imposição da multa.

Cumpre observar, a Lei n. 6.437/77, que configura *infrações à legislação sanitária federal*, estabelece o seguinte ilícito administrativo, no “*Art. 10 - São infrações sanitárias: (...) V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária*”

De acordo com as sempre precisas lições de Celso Antônio Bandeira de Mello, ressalvadas as hipóteses de supremacia especial do Estado [o que não é o caso dos autos], “tanto *infrações administrativas* como suas correspondentes *sanções* têm que estar instituídas em lei.” (*Curso de Direito Administrativo*, p.880, 33ªed., Malheiros, 2016. Grifos nossos).

Nesse sentido, o autor espanhol Montoro Puerto, segundo o qual o dever de polícia é manifestação do poder de supremacia geral, enquanto poder disciplinar refere as relações especiais de sujeição. (*La Infracción Administrativa*, p.122, Ediciones Nauta, 1965).

Escrevemos:

“De fato, o poder de polícia é manifestação eloquente da soberania do Estado; manifestado por meio de *leis*, o poder de polícia tem como destinatários todas as



**PODER JUDICIÁRIO**

**JUSTIÇA FEDERAL**

**21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO**

**Processo n° 00055425120164036100**

**Tipo A**

pessoas. O fundamento dele, assim, é a *supremacia geral do Estado*, ou seja, o poder supremo de editar leis em geral, concretizadas por atos da Administração.”

(Heraldo Garcia Vitta, *Poder de Polícia*, p.45. Malheiros, 2010. Grifos originais)

Ora, a Anvisa, autarquia federal –diga-se, importantíssima – exerce verdadeiro *poder de polícia sobre os cidadãos*, conforme se observa da própria lei que a rege (acima mencionada); *não se trata de sujeição especial*, cujo fundamento seria o *liame, a mera relação jurídica entre ela e o particular*. Não! No caso dos autos, a *lei* estabelece, soberanamente, o *fundamento do ‘poder de polícia* exercido pela autarquia.

Nem se coloca o problema de a agência reguladora, pelo fato de o sê-lo, poder atuar como legislador, pois isso viria de encontro ao Texto Constitucional Brasileiro, notadamente ao artigo 2º (*princípio da separação dos poderes*) e ao artigo 84, IV (o qual estabelece a existência, entre nós, de *regulamentos de execução de leis*):..

“Tanto as infrações quanto as respectivas penalidades [administrativas] devem estar suficientemente plasmadas em leis. Na supremacia geral do Estado, umas e outras constam em leis; por isso, *agências reguladoras que atuam na Polícia Administrativa, portanto, sob fundamento da supremacia geral*, não podem estabelecer, *por atos administrativos*, infrações e penalidades administrativas.”

(Heraldo Garcia Vitta, *Revista do Tribunal Regional Federal, 3ª Região*, n.119, out/dez/2013).

Evidentemente, o mesmo sucede no caso do *princípio da tipicidade*; somente a *lei estabelece as infrações e as penalidades, de forma taxativa*. Pois, nas lições de Cassagne, a *tipicidade é corolário da legalidade* (*Estudios de Derecho Público*, p.85, Bueno Aires, Depalma, 1995).



**PODER JUDICIÁRIO**

**JUSTIÇA FEDERAL**

**21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO**

**Processo n° 00055425120164036100**

**Tipo A**

Apesar disso, mesmo na supremacia geral do Estado, questões referentes à técnica, ou à *discricionariedade administrativa*, são aportadas, decididas, verificadas, pela Administração Pública; pois, compete a esta acompanhar a evolução tecnológica; dispor a respeito de detalhes importantes, não mencionados na lei de regência, para aperfeiçoá-la, atualizá-la, à medida dos valores e dados havidos no meio social e tecnológico.

Isso porque, o legislador não tem como tudo prever; assim, o Direito Administrativo convive com técnica acurada: a *lei* deixa à Administração ‘certa margem de liberdade’ para atuar (*discricionariedade*), a fim de curar o interesse público, em casos bem *delimitados, circunscritos*.

O nunca assaz citado Celso Antônio Bandeira de Mello expõe:

“A segunda acotação é a de que – conforme dantes se disse e agora melhor se explica – estas medidas regulamentares concernem tão somente à *identificação ou caracterização técnica dos elementos ou situações de fato* que respondem, já agora de modo preciso, aos conceitos inespecíficos e indeterminados de que a lei se serviu, exatamente para que fossem precisados depois de estudo, análise e ponderação técnica efetuada em nível da Administração, com o concurso, sempre que necessário, dos dados de fato e dos subsídios fornecidos pela Ciência e pela tecnologia disponíveis.” (ob.cit., p.376. Grifos originais).

Nesse sentido:

“Dessa maneira, os regulamentos, “veiculados”, na maior parte das vezes, por decretos, 18 cabem apenas em certas hipóteses, plenamente justificadas, perante



PODER JUDICIÁRIO

JUSTIÇA FEDERAL

21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO

Processo n° 00055425120164036100

**Tipo A**

o ordenamento: além de não inovarem na ordem jurídica, dependem de lei [prévia] para serem expedidos – trata-se de regulamentos de execução de leis (art. 84, IV, da CF). Assim, após a edição da lei, os regulamentos, sem inovar na ordem do Direito, podem referir: (a) *questões técnicas* (relativas à temática da legislação), em face de expressões “latas” (conceitos amplos), contidas na lei, a qual defere, expressa ou implicitamente, ao regulamento, a possibilidade de operacionalizá-la, visando aplicá-la, atualizá-la, no ângulo da técnica, devido ao avanço tecnológico, hipótese de uso de aparelhos de segurança nas indústrias, nos veículos; ou (b) *questões que demandem discricionariedade da autoridade administrativa*, portanto, nos casos de conveniência e oportunidade, “conferidas” pela lei – na qual a Administração tem margem de atuação – , visando, justamente, dar “aplicação prática” à lei, devido aos imperativos da segurança jurídica e da igualdade (aplicação da lei, pelos órgãos administrativos, de forma “igualitária”). Nos casos de averiguação e operacionalização técnica, expõe Ricardo Marcondes Martins [*Regulação Administrativa à luz da Constituição Federal*, p.109, Malheiros, 2011], a regulamentação pode ser feita diretamente pelo respectivo órgão técnico, devido à rápida mudança das situações fáticas. Segundo o autor, o arrolamento de substâncias que causem dependência física ou psíquica pode ser efetuado por portaria da Secretaria da Saúde.” (Heraldo Garcia Vitta, *Rev.cit.*, p.,20. Grifos nossos)

Conforme mencionado, a Lei n. 6.437/77, que configura *infrações à legislação sanitária federal*, estabelece o seguinte ilícito administrativo, no “Art. 10 - São *infrações sanitárias: (...) V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária*”



PODER JUDICIÁRIO

JUSTIÇA FEDERAL

21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO

Processo n° 00055425120164036100

**Tipo A**

Assim, compete à Administração, no caso a Anvisa, estabelecer os parâmetros, as formas, os instrumentos, perante os quais o particular deva fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária. Com efeito, os ‘mecanismos técnicos’ de fazer propaganda na forma determinada pelo Poder Público, por meio de ato administrativo, atende às necessidades do interesse público, na medida em que os detalhes, as diversas maneiras pelas quais o particular deva veicular seus produtos, constituem circunstâncias que demandam atualização constante, em face da evolução da sociedade e dos respectivos meios tecnológicos da atualidade.

Logo, a *Resolução 102/200, da Anvisa*, não extrapolou, no ponto, o princípio da legalidade.

De outra parte, a Lei 9.294/66 estabelece restrições à propaganda comercial de medicamentos; conforme o artigo 9º, “caput”, V, ao infrator será aplicada a pena de multa, que pode variar de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) e R\$ 100.000,00 (cem mil reais), *de acordo com a capacidade econômica do infrator*.

Aqui, já há problemas de ordem jurídica, quanto à aplicação da multa, pela autoridade administrativa (R\$ 56.000,00), por dois motivos umbilicados: primeiro, a autora, na *fase administrativa*, obteve a *exclusão de uma das infrações [omissão da advertência de que ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser comunicado]*, o que justificaria, por si só, a diminuição da multa imposta.

O segundo momento, umbilicalmente ligado ao primeiro, refere à necessidade de verificar-se a existência do *dolo ou a culpa do infrator* – para *caracterizar a infração, e dosar, de forma adequada, a penalidade administrativa*. Exigem-se, à *caracterização do ilícito administrativo*, esses *elementos subjetivos* (Heraldo Garcia Vitta, *A Sanção no Direito Administrativo*, p.41 e ss., Malheiros, Editores, 2003).

A *indicação da lei 9.294/66 de que a multa deve ser imposta à [mera] medida da capacidade econômica do infrator* fere de morte o princípio da *dignidade da pessoa*



**PODER JUDICIÁRIO**

**JUSTIÇA FEDERAL**

**21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO**

**Processo n° 00055425120164036100**

**Tipo A**

*humana, pois reduz tudo a pena única, para qualquer infração cometida pela pessoa, ainda que de somenos importância.*

Pois, nas hipóteses em que *a lei permite variação na imposição da penalidade*, pela autoridade administrativa, catalogam-se, *necessariamente*, na *dosagem da sanção*, além da *capacidade econômica do infrator*, dentre outros, a *intensidade do dolo, ou da culpa, bem assim as infrações praticadas pelo autor*.

Caso contrário, haveria ofensa ao *princípio da proporcionalidade* [“*a Administração só pode atuar com os instrumentos imprescindíveis ao cumprimento da finalidade da norma*”] e também ao da *razoabilidade*, porque, conforme o autor argentino Cassagne, esse princípio [*razoabilidade*] constitui o *principal limite ao exercício do chamado ‘poder de polícia’* (Derecho Administrativo, 6<sup>a</sup>ed., Vol.II, p.457, rodapé 14, Abeledo-Perrot, 2000). Como diria Walter Jellinek, *não se abatem pardais com canhões!*

Aliás, essa é mesma a dicção do artigo 2º, VI, da Lei de Processo Administrativo Federal (Lei 9.784/99), segundo cujos termos a Administração deve obediência ao critério da ‘adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público.’

Dessa forma, outra penalidade de multa deveria ter sido imposta à autora, portanto, *menor* do que aquela fixada, a princípio, pela autoridade administrativa.

Entendo possível o magistrado ajustar, para menos, a imposição de penalidade de multa, aos ditames estabelecidos no ordenamento jurídico, desde que, efetivamente, possa aquilatar, *de forma insofismável*, o equívoco da decisão administrativa; ou houver sérias dúvidas a respeito da justiça ao caso concreto a respeito da imposição da penalidade administrativa..



**PODER JUDICIÁRIO**

**JUSTIÇA FEDERAL**

**21ª VARA CÍVEL FEDERAL DA 1ª SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO**

**Processo n° 00055425120164036100**

**Tipo A**

O próprio Supremo Tribunal Federal tem verificado a razoabilidade, a proporcionalidade e a excessividade das leis (Humberto Ávila, ‘Conteúdo, limites e intensidade dos controles de razoabilidade, de proporcionalidade e de excessividade das leis’, RDA 236/369 e ss., Renovar, abril-junho/2004).

Assim, numa ação judicial, *se houver sérias dúvidas quanto à escolha da pena imposta pela Administração*, deve prevalecer a que *causar menor gravame ao infrator*, devido à *presunção de inocência*, a qual decorre da *dignidade da pessoa humana*; na lição de Windscheid, o Direito não é limitação, é reconhecimento da *liberdade humana*.

A autora cometeu dois ilícitos administrativos; teria omitido o número de registro da Anvisa, o que gera dúvidas, por evidência, quanto à regularidade do produto; e omitiu a contra-indicação principal do produto – por cuidar-se de medicamento de venda livre, as informações ao consumidor devem ser completas e claras. (fls.361, contestação da requerida)

Assim, *razoável* a imposição de r\$ 10.000,00 (dez mil reais), como penalidade, pelo cometimento de *dois ilícitos administrativos*, pois houve *descumprimento de dois comandos normativos* (foram violados *dois deveres de obediência*); para cada um deles, o mínimo legal, isto é, R\$ 5.000,00 (cinco mil reais). *Desproporcional*, portanto, a fixação de r\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), como sanção pecuniária imposta pela autoridade administrativa, bem como a mera *advertência*, como sugerido pela autora



PODER JUDICIÁRIO

JUSTIÇA FEDERAL

21<sup>a</sup> VARA CÍVEL FEDERAL DA 1<sup>a</sup> SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO

**Processo n° 00055425120164036100**  
**Tipo A**

### **Dispositivo**

Posto isso, **JULGO PROCEDENTE EM PARTE A AÇÃO**, para o fim de *diminuir a imposição de penalidade administrativa*, para R\$ 10.000,00 (dez mil reais), *sem prejuízo da tutela parcial deferida* (garantia do juízo e exclusão do Cadin, fls.308-10; fls.349). Custas na forma da lei (art.86, do CPC)

Fixo os honorários advocatícios em 10% sobre o valor da causa, para cada advogado da parte, *sem compensação* (art.85, §14, parte final, do CPC).

P.R.I.

São Paulo, 31 de agosto de 2017.

**Heraldo Garcia Vitta**

**Juiz Federal**



**PODER JUDICIÁRIO**

**JUSTIÇA FEDERAL**

**21<sup>a</sup> VARA CÍVEL FEDERAL DA 1<sup>a</sup> SUBSEÇÃO JUDICIÁRIA DE SÃO PAULO**

**Processo n° 00055425120164036100**  
**Tipo A**