



**Poder Judiciário**  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO**

APELAÇÃO CÍVEL (198) Nº 5024248-60.2017.4.03.6100  
RELATOR: Gab. 19 - DES. FED. FÁBIO PRIETO  
APELANTE: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A  
Advogado do(a) APELANTE: MILENE LANDOLFI LA PORTA SILVA - SP192478-A  
APELADO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA  
OUTROS PARTICIPANTES:

---



**Poder Judiciário**  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO**

APELAÇÃO CÍVEL (198) Nº 5024248-60.2017.4.03.6100  
RELATOR: Gab. 19 - DES. FED. FÁBIO PRIETO  
APELANTE: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A  
Advogado do(a) APELANTE: MILENE LANDOLFI LA PORTA SILVA - SP192478-A  
APELADO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA  
OUTROS PARTICIPANTES:

**RELATÓRIO**

**O Desembargador Federal Fábio Prieto:**

Trata-se de ação anulatória de auto de infração lavrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A r. sentença julgou o pedido inicial improcedente (fls. 1/10, ID 20652288) e condenou a autora ao pagamento de honorários advocatícios fixados em 10% (dez por cento) sobre o valor da causa.

A autora, ora apelante (fls. 1/13, ID 20652291), aponta a nulidade do auto de infração: a propaganda do medicamento teria sido realizada em material dirigido exclusivamente aos profissionais de saúde, nos termos da Lei Federal nº. 9.294/96.

Argumenta com a violação ao princípio da legalidade: a sanção teria tido por fundamento, apenas, a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 102, de 2000.

Subsidiariamente, requer a conversão da pena de multa em advertência ou a sua redução.

Por fim, requer a condenação da ANVISA ao pagamento de honorários advocatícios.

Contrarrazões (fls. 1/30, ID 20652294).

É o relatório.



**Poder Judiciário**  
**TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 3ª REGIÃO**

APELAÇÃO CÍVEL (198) Nº 5024248-60.2017.4.03.6100

RELATOR: Gab. 19 - DES. FED. FÁBIO PRIETO

APELANTE: UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S A

Advogado do(a) APELANTE: MILENE LANDOLFI LA PORTA SILVA - SP192478-A

APELADO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA

OUTROS PARTICIPANTES:

**VOTO**

**O Desembargador Federal Fábio Prieto:**

Nas razões recursais, a apelante suscita nulidade do auto de infração em decorrência da ausência de base legal para a aplicação da multa.

Afirma que a sanção teria por fundamento, apenas, a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 102, de 2000.

O pedido configura inovação recursal.

Não pode ser conhecido, sob pena de supressão de instância.

**\*\*\* Da infração: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA \*\*\***

A Lei Federal nº 9.782/99:

*Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.*

*Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:*

*(...)*

***III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;***

***IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;***

*(...)*

*§ 1º A competência da União será exercida:*

*(...)*

***II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e (...)***

*Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.*

*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

*(...)*

**III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;**

(...)

**XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei. (...)**

**XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (...)**

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

A Lei Federal 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: (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 - 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)*

*§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.*

*§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.*

*§ 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. (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)*

**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. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)***

A Resolução da Diretoria Colegiada nº. 102/2000, da ANVISA:

***Art. 13 Qualquer propaganda, publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição, fica restrita aos meios de comunicação dirigida, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar tais produtos e devem incluir:***

***I - informações essenciais compatíveis com as registradas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como:***

*a) o nome comercial do medicamento, se houver;*

*b) o nome do princípio ativo segundo a DCB - na sua falta a DCI o nome genérico e o número de*

*registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ;*

*c) as indicações;*

***d) as contra-indicações;***

***e) os cuidados e advertências (incluindo as reações adversas mais frequentes e interações medicamentosas);***

***f) a posologia.***

*II - a classificação do medicamento em relação à prescrição e dispensação.*

No caso concreto, o auto de infração foi lavrado em 15 de junho de 2005 (fls. 3, ID 20652386).

A conduta imputada à apelante:

*“(...) divulgar o medicamento de venda sob prescrição medica FENAREN por meio de folheto publicitário intitulado “Dose Unitária é União Química, contrariando a legislação sanitária federal no seguinte aspecto: não apresentar informações essenciais sobre o medicamento, como contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas mais frequentes, interações medicamentosas e posologia. A referida irregularidade encontra-se tipificada na Lei nº 6.437/1977, art. 10, inciso V, c/c Lei nº 9.294/1996, art. 9º”.*

O relatório nº. 0651/2008, da ANVISA (fls. 7/10, ID 20652391):

*“No mérito, cabe esclarecer que “visual aid” é uma propaganda utilizada por representantes laboratoriais para uniformizar a informação prestada aos médicos. Assim, tal propaganda deve respeitar os requisitos legais apresentando, dentro outras, as informações essenciais do medicamento. Alertamos para o fato de que as informações exigidas por lei em propagandas de medicamentos objetivam possibilitar ao público alvo da propaganda o acesso a dados importantes do medicamento, tais quais os constantes em seu registro junto à Anvisa/MS ou suas contra-indicações, cuidados e advertências. Portanto, a RDC 102/00 regulamenta também a propaganda denominada “visual aid”, devendo ser respeitada pelo impresso em questão.*

*É oportuno ponderar que informações tais qual a indicação, contra-indicação, posologia, cuidados e advertências ou reações adversas dos medicamentos bem como a classificação dos mesmos em relação à prescrição e dispensação permitem que o médico analise as características do medicamento podendo, assim, adequá-las melhor ao paciente, razão pela qual são imprescindíveis para a correta prescrição. De modo inverso, sua omissão na propaganda pode incentivar o uso desnecessário e indevido do medicamento em situações nas quais ele seja contra indicado, ou à sua utilização inadequada, não sendo obtidos os resultados esperados e colocando-se em risco à saúde a saúde da população. (...)*

*Ademais, tanto na contracapa (por meio da imagem da embalagem secundária), quanto no verso da mesma (por meio do desenho da embalagem primária) são feitas referências publicitárias expressas ao medicamento Fenaren. Logo, o folheto em questão deve atender os requisitos da RDC 102/00”.*

Não há prova apta a afastar a presunção de veracidade e legitimidade do auto de infração.

A atuação administrativa é regular.

**A jurisprudência desta Corte:**

*ADMINISTRATIVO. ANVISA. PROPAGANDA DE MEDICAMENTO. MULTA APLICADA REGULARMENTE PELA ANVISA NO ÂMBITO CORRETO DO DESEMPENHO DE PODER DE POLÍCIA FITOSSANITÁRIA. PRELIMINAR AFASTADA. RECURSO DA AUTORA NÃO PROVIDO. RECURSO DA RÉ PROVIDO.*

*1. Preliminar de violação ao artigo 535 do CPC/73 não merece prosperar, uma vez que os argumentos sustentados nos embargos de declaração opostos foram analisados por meio da sentença de fls. 351/352.*

*2. Preliminares de inconstitucionalidade e de ilegalidade da Resolução RDC nº 197/04 da ANVISA, da inexistência de razoabilidade e de proporcionalidade e da violação à livre iniciativa imbricam-se com o mérito.*

*3. A ANVISA, criada por meio da Lei nº 9.782/99, exerce poder de polícia com função de organizar, normatizar, fiscalizar e aplicar sanções com relação a atividades de proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Legislação plenamente constitucional.*

*4. O estabelecimento de normas reguladoras de propagandas de medicamentos e sua respectiva fiscalização inserem-se nas atribuições da ANVISA (incisos I, III e XXVI, do artigo 7º da Lei nº 9.782/99) e a aplicação de penalidade pela infração tem base nos artigos 2º, inciso II e § 1º, inciso I, e 10, inciso V, da Lei nº 6.437/77.*

***5. Não há falar em violação à livre iniciativa, já que restou configurada propaganda contrária à legislação sanitária verificada em fiscalização regular; não há inconstitucionalidade da resolução da ANVISA, uma vez que apenas regulamenta legislação pretérita; ausência de ilegalidade, irrazoabilidade e desproporcionalidade, haja vista que a multa era prevista em normativa legal e foi fixada perto do grau mínimo previsto.***

*6. Condenação da autora ao pagamento das despesas processuais e honorários advocatícios, estes fixados em R\$ 5.000,00, nos termos do artigo 20, § 4º, do CPC/73.*

*(TRF 3ª Região, SEXTA TURMA, Ap - APELAÇÃO CÍVEL - 2087434 - 0000796-14.2014.4.03.6100, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JOHNSOM DI SALVO, julgado em 08/11/2018, e-DJF3 Judicial 1 DATA:22/11/2018)*

*ADMINISTRATIVO. AUTO DE INFRAÇÃO. ANVISA. PODER DE POLÍCIA. MULTA POR INFRINGÊNCIA À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA. ART. 10, V, DA LEI N.º 6.437/77. PROPAGANDA DE MEDICAMENTO EM JORNAL DE GRANDE CIRCULAÇÃO. MANUTENÇÃO DA MULTA.*

*1. O art. 220, § 4º, da Constituição da República, assegura a livre manifestação do pensamento, impondo, contudo, limitações à propaganda comercial de medicamentos.*



2. *Mostra-se necessário assim contrabalançar, de um lado, a livre iniciativa e, de outro lado, a segurança e a saúde dos consumidores, não podendo haver preponderância de interesses meramente econômicos sobre o interesse público.*

3. *Nessa toada, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o objetivo de proteger a saúde do cidadão, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços que devem ser submetidos à vigilância sanitária, sendo de sua competência, nos termos do art. 1º, da Lei n.º 9.782/99, exercer as atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.*

4. *No caso vertente, após "divulgar o medicamento LEVITRA, de venda sob prescrição médica, por intermédio de propaganda (...), veiculada na pág. A-7 do Jornal O Estado de São Paulo, datada de 28/04/04, foi imposta à apelante penalidade em razão de violação ao art. 58, 1º, da Lei n.º 6.360/76; art. 13, caput, e art. 14, da Resolução n.º RDC 102/00 e art. 10, V, da Lei n.º 6.437/77.*

5. *Dessa maneira, da análise dos referidos dispositivos legais conclui-se ter havido perfeita subsunção da hipótese em comento à disposição legal, inexistindo qualquer irregularidade passível de anulação*

6. *Por sua vez, a supracitada Resolução n.º RDC 102/00, tendo em vista que impõe restrição pela Administração Pública às atividades privadas em razão do manifesto interesse público constitui ato administrativo de Poder de Polícia plenamente legítimo, consistente em afastar situação de risco à saúde pública.*

7. *Apelação improvida.*

(TRF 3ª Região, SEXTA TURMA, Ap - APELAÇÃO CÍVEL - 1900893 - 0022933-40.2011.4.03.6182, Rel. DESEMBARGADORA FEDERAL CONSUELO YOSHIDA, julgado em 21/11/2013, e-DJF3 Judicial 1 DATA:29/11/2013)

**ADMINISTRATIVO. MULTA - ILÍCITO - CAPITULAÇÃO LEGAL - ART. 57, LEI Nº 6.360/76; 7º, § 5º, LEI nº 9.294/96 E 13, I, "B", "C", "D", "E" e "F", RESOLUÇÃO-RDC Nº 102/2000- PRESUNÇÃO DE LEGITIMIDADE E VERACIDADE DA AUTUAÇÃO.**

1. *O auto de infração constitui ato administrativo dotado de presunção "juris tantum" de legalidade e veracidade. Assim, só mediante prova inequívoca de: (i) inexistência dos fatos descritos no auto de infração; (ii) atipicidade da conduta ou (ii) vício em um de seus elementos componentes (sujeito, objeto, forma, motivo e finalidade), está autorizada a desconstituição da autuação.*

2. *Inconteste, no presente caso, a divulgação de medicamento de venda sujeita a prescrição médica na contracapa de publicação técnico-científica, desvinculada das informações de caráter obrigatório listadas no art. 13 da Resolução-RDC nº 102/2000. A legislação não traz ressalvas quanto à obrigatoria inclusão das informações ditas essenciais no bojo da publicidade de medicamento. Eventual desvinculação entre esses dados e o texto publicitário pode gerar confusão, não atendendo ao objetivo de*

**alertar o leitor sobre elementos imprescindíveis a apresentação do próprio fármaco (número de registro perante a ANVISA, indicações, contraindicações, advertências, posologia).**

3. Irrelevante não haver a desconstituição, na esfera administrativa, de uma das condutas listadas no auto de infração ensejado conversão da pena de multa em advertência. Em que pese a insurgência da autora, a penalidade tem sede na legislação, encontrando-se na esfera de discricionariedade da Administração a opção entre aplicar a pena de multa ou de advertência, a teor do disposto no art. 10, V, da Lei nº 6.437/197.

(TRF 3ª Região, SEXTA TURMA, ApReeNec - APELAÇÃO/REMESSA NECESSÁRIA - 1835194 - 0011580-11.2009.4.03.6105, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL MAIRAN MAIA, julgado em 31/07/2014, e-DJF3 Judicial 1 DATA:08/08/2014)

**\*\*\* Da multa \*\*\***

A Lei Federal nº 6.437/77:

Art. 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

**I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)**

**II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)**

**III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)**

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 40 e 60 desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Medida

*Provisoria nº 2.190-34, de 2001)*

*Art. 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.*

*§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.*

*§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública. (...)*

*Art. 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:*

*I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;*

*II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;*

*III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.*

No caso concreto, a autoridade administrativa fixou a multa em R\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), nos termos dos artigos 2º, da Lei nº. 6.437/77, e 9º, da Lei Federal nº. 9.294/96 (fls. 3, ID 20652395).

A infração foi considerada leve (fls. 5/6, ID 20652386).

A apelante foi considerada primária, sem a existência de atenuantes e agravantes.

A sanção foi fixada com base na gravidade do fato e as suas conseqüências para a saúde pública, bem como no fato da apelante ser empresa de grande porte.

Não cabe ao Poder Judiciário analisar o mérito administrativo.

A multa atende aos parâmetros legais e não viola a razoabilidade ou a proporcionalidade.

Não é cabível a conversão da pena de multa em advertência.

A jurisprudência:

*ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. PRESCRIÇÃO. NÃO OCORRÊNCIA. ANVISA. INFRAÇÃO SANITÁRIA. LEI 6.437/77. MULTA. GRADAÇÃO LEGAL. RAZOABILIDADE E PROPORCIONALIDADE. APELAÇÃO DESPROVIDA.*

*1. A parte autora teve contra si lavrados dez autos de infração sanitária, no dia 15.03.2001, devido à constatação de diversas irregularidades sanitárias no Aeroporto Internacional de Viracopos, em Campinas.*

*2. Verifica-se que não houve o transcurso do prazo prescricional quinquenal em nenhuma hipótese, pois, de 15.03.2001 a 03.06.2003, data em que a autora foi notificada das decisões proferidas nos processos administrativos em questão, ocasião em que se determinou a aplicação da penalidade de multa, se passaram apenas dois anos e três meses.*

*3. Por sua vez, a prescrição intercorrente, prevista na Lei n. 9.873/99, depende da comprovação de que o processo administrativo permaneceu paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, conforme disposto no artigo 1º, § 1º, do referido diploma legal. In casu, no entanto, não há nenhuma prova de que tenha havido inércia nos processos administrativos por ininterruptos três anos.*

*4. A Infraero tem como atribuições implantar, administrar, operar e explorar industrial e comercialmente a infraestrutura aeroportuária e de apoio à navegação aérea. Sendo assim, a autora não se exime da responsabilidade de zelar pela legislação sanitária em vigor tão somente devido à contratação de uma empresa para a realização do serviço de limpeza da área dos implementos sanitários do Aeroporto de Viracopos, ainda mais quando deixa de requerer a inclusão da empresa cessionária no polo passivo da demanda.*

***5. Outrossim, a aplicação da pena de multa não está condicionada à prévia advertência. Isto porque, embora o art. 2º da Lei n. 6.437/77 traga um rol sucessivo das sanções, a Administração não está obrigada a estabelecer uma antes da outra. Precedentes.***

*6. No caso em apreço, a multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) foi arbitrada dentro dos parâmetros previstos no artigo 2º, § 1º, inciso I, da Lei n. 6.437/1977, de sorte que, considerando a capacidade econômica da parte autora, as circunstâncias atenuantes e agravantes, a existência de dez autos de infração e a reincidência, o montante se revela razoável e proporcional às infrações sanitárias perpetradas pela empresa pública federal.*

*7. Sentença mantida.*

*8. Apelação desprovida.*

(TRF 3ª Região, TERCEIRA TURMA, Ap - APELAÇÃO CÍVEL - 1331343 - 0007920-82.2004.4.03.6105, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL NELTON DOS SANTOS, julgado em 30/11/2017, e-DJF3 Judicial 1 DATA:07/12/2017)

**PROCESSUAL CIVIL - EMBARGOS À EXECUÇÃO FISCAL - PRELIMINAR AFASTADA - VALOR DE MULTA CORRETAMENTE APLICADO - JUROS CORRETOS - APELAÇÃO DESPROVIDA.**

*1. Não há falar em nulidade da sentença, sendo certo que ao órgão julgador exige-se apenas que apresente fundamentação suficiente para justificar a decisão apresentada, não estando obrigado a apreciar cada um dos múltiplos argumentos deduzidos pela parte - no caso, apontamentos de normas constitucionais e legais supostamente violados. Decisão judicial não é resposta a "questionário" da parte recorrente.*

***2. No que tange ao valor da multa cobrado, ao Poder Judiciário não cabe controlar o mérito administrativo, mas somente a legalidade e corrigir eventuais abusos quando violados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.***

*3. Quanto às multas aplicadas nos processos administrativos e seus valores, não há que se falar em qualquer ilegalidade ou correção de eventuais abusos, uma vez que foram fixados conforme os artigos 10, III, 57 e 77, todos da Resolução Normativa nº 124/2006 - ANS.*

*4. Com relação aos juros moratórios verifica-se que eles são computados a partir do vencimento da dívida e, no caso, foram calculados após o prazo previsto para o pagamento da penalidade, tudo nos termos do artigo 61, § 3º, da Lei nº 9.430/96.*

(TRF 3ª Região, SEXTA TURMA, ApCiv - APELAÇÃO CÍVEL - 2307533 - 0018324-04.2017.4.03.6182, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL JOHNSOM DI SALVO, julgado em 18/07/2019, e-DJF3 Judicial 1 DATA:26/07/2019)

Considerado o trabalho adicional realizado pelos advogados, em decorrência da interposição de recurso, majoro os honorários advocatícios para 11% (onze por cento) do valor da causa, nos termos do artigo 85, § 11, do Código de Processo Civil.

Por tais fundamentos, conheço, em parte, da apelação e, na parte conhecida, nego-lhe provimento.

É o voto.

---

---

## EMENTA

ADMINISTRATIVO - ANVISA - PUBLICIDADE DE MEDICAMENTO - AUTO DE INFRAÇÃO - PRESUNÇÃO DE VERACIDADE E LEGITIMIDADE - MULTA - MÉRITO ADMINISTRATIVO - RAZOABILIDADE.

1. A apelante suscita a nulidade do auto de infração em decorrência da ausência de base legal para a aplicação da multa. O pedido configura inovação recursal. Não pode ser conhecido, sob pena de supressão de instância.

2. No caso concreto, o auto de infração foi lavrado em 15 de junho de 2005. A conduta imputada à apelante: “(...) divulgar o medicamento de venda sob prescrição médica FENAREN por meio de folheto publicitário intitulado “Dose Unitária é União Química, contrariando a legislação sanitária federal no seguinte aspecto: não apresentar informações essenciais sobre o medicamento, como contra-indicações, cuidados, advertências, reações adversas mais frequentes, interações medicamentosas e posologia. A referida irregularidade encontra-se tipificada na Lei nº 6.437/1977, art. 10, inciso V, c/c Lei nº 9.294/1996, art. 9º”.

3. Não há prova apta a afastar a presunção de veracidade e legitimidade do auto de infração.

4. A autoridade administrativa fixou a multa em R\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais), nos termos dos artigos 2º, da Lei nº. 6.437/77 e 9º, da Lei Federal nº. 9.294/96.

5. A infração foi considerada leve. A apelante foi considerada primária, sem a existência de atenuantes e agravantes. A sanção foi fixada com base na gravidade do fato e suas consequências para a saúde pública, bem como no fato da apelante ser empresa de grande porte.

6. Não cabe ao Poder Judiciário analisar o mérito administrativo.

7. A multa atende aos parâmetros legais e não viola a razoabilidade ou a proporcionalidade.

8. Não é cabível a conversão da pena de multa em advertência.

9. Considerado o trabalho adicional realizado pelos advogados, em decorrência da interposição de recurso, majoro os honorários advocatícios para 11% (onze por cento) do valor da causa, nos termos do artigo 85, § 11, do Código de Processo Civil.

10. Apelação conhecida, em parte, e, na parte conhecida, improvida.

---

### ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, a Sexta Turma, por unanimidade, conheceu, em parte, da apelação e, na parte conhecida, negou-lhe provimento, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

Assinado eletronicamente por: FABIO PRIETO DE SOUZA

24/08/2020 17:09:31

<https://pje2g.trf3.jus.br:443/pje/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

ID do documento: 140305220



2008241709313360000013948474

IMPRIMIR

GERAR PDF