

VOTO Nº 230/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.503632/2013-47

Expediente nº 0429815/24-7 (SEI nº 3172222)

Recorrente: EDITORA A AO QUADRADO S.A. (atual denominação da EDITORA CARAS S.A.)

CNPJ nº 56.324.114/0001-41

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
PROPAGANDA DE MEDICAMENTO.
FINALIDADE TERAPÊUTICA NÃO
APROVADA. AUSÊNCIA DE
CONTRAINDICAÇÕES.
RESPONSABILIDADE DA
AUTUADA.

1. Empresa autuada por divulgar, em exemplar de revista, o medicamento Gelol, associando à imagem de criança menor de dois anos, atribuindo finalidade diferente da que possui e contrariando as informações de seu registro na Anvisa; e por não constar da publicidade as contraindicações, efeitos colaterais, precauções e posologia do medicamento.

2. A decisão recorrida reduziu a penalidade de multa inicialmente fixada em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), dobrada para R\$ 10.000,00 (dez mil reais) em razão da reincidência, por entender que não deveria ser imputada à recorrente a irregularidade concernente à divulgação do medicamento

contrariando as informações de seu registro, vez que se refere ao conteúdo da mensagem veiculada, não havendo prova que a autuada concorreu para sua produção.

3. Na análise do recurso em tela, cinge-se à infração mantida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), referente à ausência de contraindicações, efeitos colaterais, precauções e posologia do medicamento na publicidade, entendendo que está configurada a responsabilidade da autuada, ao considerar que o descumprimento de restrições ou vedações legais objetivas quanto à divulgação/exposição enseja na responsabilização do veículo de comunicação pela infração, isoladamente ou em conjunto com o anunciante/contratante.

Posição da Relatora: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela GGREC, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), dobrada para R\$ 10.000,00 (dez mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.**

Área responsável: GGFIS
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela EDITORA A AO QUADRADO S.A. (atual denominação da EDITORA CARAS S.A.) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 16, realizada em 08/06/2022, que conheceu e deu parcial provimento ao recurso de expediente nº 0217716/18-1, reduzindo a penalidade de multa para o valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), dobrado para R\$ 10.000,00 (dez mil reais) em razão da reincidência, nos termos do Voto nº 624/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/02/2013, foi lavrado o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 10-0077 - GFIMP (fl. 01) em face da empresa, pela constatação das seguintes irregularidades: divulgar, em seu exemplar da Edição 1006, Ano 20, nº 7, de 15/02/2013, o medicamento Gelol, associando à imagem de criança menor de dois anos, atribuindo finalidade diferente da que possui e contrariando as informações de seu registro na Anvisa; e por não constar da publicidade as contraindicações, efeitos colaterais, precauções e posologia do medicamento.

À fl. 40, Aviso de Recebimento comunicando acerca da lavratura do AIS, datado de 19/09/2013.

À fl. 41, Certidão de antecedentes atestando que consta dos registros da Anvisa o trânsito em julgado para efeitos de reincidência, em 21/06/2011, referente ao Processo Administrativo Sanitário nº 25351.014403/2006-81.

Às fls. 43-49, defesa apresentada pela empresa em face do AIS, em 03/10/2013.

Às fls. 79-86, Manifestação da autoridade autuante.

Às fls. 143-148, decisão de primeira instância, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), em 16/02/2018.

Às fls. 154-170, recurso administrativo interposto contra a decisão de primeira instância.

Às fls. 217-219, em sede de juízo de retratação datado de 03/04/2019, a autoridade julgadora de primeira instância não acolheu as razões apresentadas pela recorrente.

Às fls. 236-237, Voto nº 624/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 13/05/2022.

À fl. 238, Aresto nº 1.509, de 08/06/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 109, de 09/06/2022, Seção 1.

À fl. 239, Aviso de Recebimento, comprovando que a empresa teve ciência da decisão em 15/03/2024.

Interposto recurso administrativo em 04/04/2024 (SEI nº 3172222), a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 290/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3505161).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 15/03/2024, conforme Aviso de Recebimento, e a empresa interpôs o recurso em 04/04/2024, entende-se que foi observado o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo (SEI nº 3172222, de 04/04/2024) com as seguintes alegações: a) manifesta ilegitimidade passiva, vez que, como veículo de comunicação, cedeu espaço para terceiro, Cosmed S/A, anunciar seu produto, não havendo qualquer vínculo entre o serviço anunciado e a revista; b) não possui ingerência sobre os produtos anunciados em consequência da venda do espaço publicitário; c) não há embasamento legal para que conste de uma peça publicitária informações que são facilmente encontradas na bula; d) na decisão ora debatida, está inclusa a argumentação de que as publicidades devem conter as contraindicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do medicamento e advertências quanto aos abusos de utilização, além das demais exigências genéricas que venham a ser fixadas pelo Ministério da Saúde, porém essa assertiva se mostra impraticável, ao considerar que envolve a veiculação de quantidade desproporcional de informação; e) na propaganda, há um quadro com a frase legal obrigatória “se persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado” e a composição do medicamento; f) não há nada na propaganda que causa confusão ou dano ao consumidor, e muito menos que induza, relacione ou mesmo insinue que o produto poderá ser utilizado por menores de dois anos; g) a reincidência é inaplicável ao caso, já que a infração anterior considerada para efeitos de reincidência transitou em julgado em 21/06/2011.

A recorrente requer, por fim, que seja reformada a decisão recorrida. Caso o órgão julgador assim não entenda, solicita que o valor da multa seja substancialmente reduzido, por considerar a reincidência inaplicável ao caso.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.509, de 08 de junho de 2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 109, de 09 de junho de 2022.

De início, cabe mencionar que a decisão recorrida descaracterizou a infração de divulgar, no exemplar da revista, o medicamento Gelol, associando a criança menor de dois anos, atribuindo finalidade diferente da que possui e contrariando as informações constantes de seu registro e, por conseguinte,

minorou a penalidade de multa inicialmente fixada, pelas razões expostas no Voto nº 624/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA:

Assiste razão parcial à Recorrente acerca da sua legitimidade passiva, apenas no que concerne à infração de divulgar medicamento GELOL associando a criança menor de 2 anos, atribuindo finalidade diferente da que ele possui, bem como contrariando as informações constantes em seu registro.

A esse respeito, a Procuradoria-Geral Federal se manifestou por meio do Parecer PGF/MS nº 01/2010:

Em se tratando de casos em que a legislação objetivamente impeça ou condicione a publicidade de determinados medicamentos, ou ainda imponha a essa publicidade condições ou restrições também objetivas não em relação ao seu conteúdo, mas quanto à sua própria veiculação, não há dúvidas da responsabilidade do veículo de comunicação pela infração eventualmente praticada, isoladamente ou em conjunto com o anunciante.

A *contrario sensu*, se a infração restringir-se ao desrespeito de normas de conduta quanto ao conteúdo da mensagem, e se o veículo de comunicação não tiver colaborado para sua ocorrência ao editar indevidamente a publicidade ou ao não seguir os parâmetros previamente fixados pelo anunciante ou pela Anvisa, o veículo de comunicação não poderá ser responsabilizado pelo ato de apenas veicular a propaganda. Em sendo esse o caso, a infração deve ser imputável única e exclusivamente ao próprio anunciante.

Dessa feita, entendo que a atribuição de finalidade terapêutica do medicamento diferente do que foi registrado é infração que diz respeito ao conteúdo da mensagem veiculada. Como não há provas de que a autuada concorreu para produção da mensagem, corroboro com o entendimento da Procuradoria de que não é possível imputar a ela a infração.

Sendo assim, descaracterizo a infração de divulgar, em seu exemplar da Edição 1006, Ano 20, nº 7 de 15 de fevereiro de 2013, o medicamento GELOL associando a criança menor de 2 anos, atribuindo finalidade diferente da que ele possui, bem como contrariando as informações constantes em seu registro.

No entanto, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) manteve a infração concernente à ausência de contraindicações, efeitos colaterais, precauções e posologia do medicamento, por considerar que se trata de condição objetiva na veiculação, sendo que a legislação condiciona a propaganda de medicamentos

isentos de prescrição à indicação destas informações.

Assim, na presente análise, cinge-se à infração mantida na decisão recorrida.

Em seu recurso, a empresa sustenta sua ilegitimidade passiva e apresenta argumentos fundados na suposta ausência de vínculo com a Cosmed S/A para afastar a responsabilidade pela infração.

Entende-se, contudo, que essas alegações não se sustentam. Conforme já explanado na decisão recorrida, o descumprimento de restrições ou vedações legais objetivas quanto à divulgação/exposição enseja na responsabilização do veículo de comunicação pela infração, isoladamente ou em conjunto com o anunciante/contratante.

Nesse sentido, cumpre citar o disposto no *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977:

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.

Menciona-se também o § 2º do art. 15, do Decreto nº 8.077/2013:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

[...]

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Em relação à veiculação, o § 3º do art. 9º da Lei nº 9.294/1996, que *"Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal"*, estabelece:

§ 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.

Por seu turno, o art. 12, inciso III, do Decreto nº 2.018/1996, que regulamenta a Lei nº 9.294/1996, assim dispõe:

Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

[...]

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;

Verifica-se, portanto, que os veículos de comunicação são responsáveis pela infringência a normas que objetivamente imponham condições ou restrições quanto à veiculação, podendo responder solidariamente à infração cometida.

Cabe ressaltar que a propaganda de medicamento isento de prescrição médica que apregoe propriedade terapêutica deve conter as indicações de uso e as advertências obrigatórias, incluindo aquelas relacionadas à substância ativa quando aplicáveis, não podendo omitir informações relevantes constantes do registro do produto, de modo a não induzir o consumidor a erro, em conformidade com a RDC nº 96/2008. A ausência dessas informações configura infração à legislação sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

Ao considerar que o veículo de comunicação foi expositor do produto Gelol, sem as informações obrigatórias, tornou-se também responsável pela conduta infratora.

Tem-se obrigação prevista na legislação, estando correta a autuação da empresa, não sendo suficiente a inserção na veiculação da frase “se persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado”.

No que concerne à reincidência, a decisão recorrida considerou o trânsito em julgado, em 21/06/2011, referente ao Processo Administrativo Sanitário nº 25351.014403/2006-81, conforme certidão acostada aos autos. A referida infração ocorreu no período quinquenal anterior à data da infração sob análise (15/02/2013), assim, está devidamente configurada a reincidência.

Pontue-se que no processo foi considerada a reincidência genérica, a qual enseja a dobra da multa, nos

termos do art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977, e não a reincidência específica prevista no art. 8º do diploma, que tornaria o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Por fim, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão recorrida, que está devidamente fundamentada.

3. **VOTO**

Ante o exposto, **voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo**, expediente nº 0429815/24-7 (SEI nº 3172222), mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 16, realizada em 08 de junho de 2022, que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 624/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), dobrada para R\$ 10.000,00 (dez mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.**

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 28/01/2026, às 16:54, 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 **4003667** e o código CRC **57542908**.

