

VOTO Nº 63/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ITEM 3.5.2.1 - ROP 7/2022

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypermarcas S/A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.310376/2010-61

Expediente: 3621052/21-6

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: **Rômison Rodrigues Mota**

RELATÓRIO

1. Cuida-se de recurso administrativo interposto pela Hypermarcas S.A. (Hypera S.A) em face do Aresto nº 1.363, de 6/5/2020, publicado no DOU de 7/5/2020, que contém decisão colegiada da GGREC, por unanimidade, de conhecer e negar provimento a recurso, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acompanhando a posição do relator descrita no nº Voto nº 287/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 11/5/2010, a recorrente foi autuada por divulgar irregularmente 4 (quatro) propagandas radiofônicas dos medicamentos de venda isenta de prescrição médica “Merthiolate” e “Fluviral”. A empresa, em todas as propagandas, omitiu a contraindicação, o número de registro e nome do princípio ativo dos medicamentos, contrariando os seguintes dispositivos: Artigo 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; o Artigo 12 incisos I e III do Decreto nº 2.018, de 1 de outubro de 1996; e os Artigo 3º Inciso I e Artigo 12 Alínea “a” da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000.

ANÁLISE

3. Em apertada síntese, a recorrente alega que: a) houve a ocorrência da prescrição intercorrente trienal do art. 1º, §1º, da Lei 9.873/99 em dois momentos: entre a apresentação de defesa em 01/06/2010 e a decisão que aplicou a sanção à Hypera em 19/11/2014; e entre a apresentação do recurso administrativo pela Hypera em 03/08/2015 e a decisão da GGREC em 16/04/2020; b) não ocorreu causa interruptiva e/ou suspensiva da prescrição; c) a Anvisa excedeu os limites legais de seu poder regulamentador e não apontou qual legislação federal conteria as exigências que a RDC nº 102/2000 veicula; d) a Agência revogou a RDC nº 102/2000 que embasou a autuação, pois a exigência dos requisitos inviabilizaria a veiculação de publicidade de medicamento no rádio; e) houve excessivo valor da multa aplicada; e f) seria exagero concluir que tais produtos constituíram ameaça à saúde pública.

4. Ocorre que, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da prescrição intercorrente, conforme a cronologia apresentada:

11/05/2010 – Lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 386/2010;

13/5/2010 – Ofício nº 626/2010 – GGPRO/ANVISA, encaminhamento do AIS para a empresa;

17/5/2010 – Notificação do AIS;

01/06/2020 – Apresentação da defesa pela empresa em 01/06/2020;

06/02/2013 – Manifestação da área autuante;

03/10/2014 – Certidão de Antecedentes;

19/11/2014 – Comprovação de Porte Econômico;

19/11/2014 – Decisão de Primeira Instância;

2/7/2015 - Ofício nº 1.339/2015 – CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância;

13/7/2015 - Notificação da decisão de primeira instância;

03/08/2015 – Interposição de recurso contra a decisão de primeira instância;

21/12/2017 – Decisão de não retratação;

16/04/2020 – Voto nº 287/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA;

6/5/2020 – Julgamento GGREC, fl. 76.

11/8/2021 - Ofício PAS nº 3-119/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA de notificação da decisão de segunda instância;

23/8/2021 – Notificação da decisão de segunda instância;

5. Assim, é possível verificar que, nos intervalos apresentados na peça recursal, **houve** causa interruptiva da prescrição intercorrente, haja vista que os documentos juntados aos autos nos períodos apresentados (grifos nossos) importam em apuração do fato e estão relacionados com a comprovação da existência dos elementos de autoria e materialidade. Ademais, a manifestação da área autuante em 06/02/2013 e a Decisão de não retratação em 21/12/2017 configuram documentos indispensáveis à solução da lide.

6. Cabe mencionar que a Procuradoria Federal já assentou que 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).

7. Ante o exposto, verifica-se que não foi superado o prazo prescricional de 3 anos para a prescrição intercorrente, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

8. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 287/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

9. Vale esclarecer que, embora a RDC nº 102/2000 tenha sido revogada posteriormente, era essa a norma vigente quando da ocorrência da infração sanitária. Neste caso, aplica-se o postulado de direito *“tempus regit actum”*, que preconiza que os atos jurídicos se regem pela lei da época em que ocorreram.

10. Quanto à alegação de que a autoridade sanitária não aponta qual legislação federal conteria as exigências que a RDC nº 102/2000 veicula, cumpre esclarecer que o princípio da legalidade, consagrado na Constituição Federal Brasileira no artigo 5º, inciso II,

estabelece que “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. Tal princípio decorre de regras de distribuição de competência entre os órgãos do poder. Nesse sentido, preleciona-se que a Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que definiu sua competência para 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 ambientes, processos, insumos e tecnologias a ele relacionados, bem como o controle de portos aeroportos e fronteiras, conforme dispõe o artigo 6º da referida Lei.

11. Também foi atribuída a esta Agência a competência para “*normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde*” (art.2º, III); “*estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária*” (art.7º, III) e “*autuar e aplicar as penalidades previstas em lei*” (art.7º, XXIV).

12. Ímpar esclarecer que todas os tipos e as penalidades relativas a infrações sanitárias não derivam de regulamento editado pela Anvisa, e sim por lei formal, qual seja, Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Saliencia-se ainda que, não se pode esperar que a ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública.

13. Por fim, importa esclarecer que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso. A infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977.

14. Portanto, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, pois verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida, bem como não se justifica o reconhecimento da prescrição intercorrente, conforme requerido.

VOTO

15. Diante do exposto, voto em CONHECER DO RECURSO e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

16. É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio do **Circuito Deliberativo**.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/04/2022, às 17:03, 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 **1861252** e o código CRC **BC7A569A**.

Referência: Processo nº 25351.900041/2022-62

SEI nº 1861252