

**VOTO Nº 19/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ITEM 3.5.2.1 ROP 12/2022**

Recorrente: EMS S/A  
CNPJ nº 57.507.378/0001-01  
PAS nº: 25351.334409/2010-15  
Expediente: 1593256/21-7

Recurso Administrativo. Ocorrência de prescrição intercorrente. Voto pela extinção do recurso, sem análise de mérito.

Coordenação Julgadora: CRES2/GGREC  
Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)  
Relator: Rômison Rodrigues Mota

## RELATÓRIO

1. Cuida-se de recurso administrativo interposto pela EMS S/A, em face do Aresto nº 1.422, publicado no DOU nº 65, de 08/04/2021, seção 1, págs. 119 e 120, que contém decisão colegiada da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por unanimidade, de CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), com a exclusão da dobra em razão de não ser um parâmetro admissível pela Lei que regulamenta as infrações decorrente da propaganda irregular de medicamentos, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 952/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. No presente recurso, a recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC, mas chama o feito à ordem, para que seja declarada a **ocorrência de prescrição da pretensão punitiva da Administração**, uma vez que o Auto de Infração Sanitária (AIS) foi lavrado em 24 de maio de 2010, mais de cinco anos depois da fabricação do lote do produto em apreço, razão pela qual considera inquestionável a ocorrência da prescrição punitiva da Anvisa.
3. É o breve relatório da discussão.

## ANÁLISE

4. Inicialmente, observa-se que a Anvisa é pautada, para análise e instrução de recursos administrativos em processos decorrentes de autos de infração, o prazo prescricional e as causas de interrupção de prazo previstos na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Sobre a referida Lei, a recorrente sustentou a ocorrência da **prescrição da pretensão punitiva** da Anvisa, nos termos do art. 1º do normativo citado, tendo em vista que a **fabricação** do produto DAFORIN ocorreu antes de maio de 2005, conforme é possível constatar na

embalagem secundária do medicamento acostada aos autos.

5. O art. 1º, *caput*, mencionada ressalta que (grifo meu): "*Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.*"

6. Cabe, portanto, observar, antes da contagem do prazo prescricional da pretensão punitiva, a natureza da infração sanitária a ser apurada: se instantânea ou permanente. No presente caso, a infração fora considerada permanente.

7. Sobre as infrações permanentes, a possibilidade de ocorrência no Direito Administrativo Sancionador e seus efeitos no apuratório administrativo e na contagem do prazo prescricional, importa colacionar os esclarecimentos realizados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, no PARECER nº 45/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (grifos meus):

#### **i) infração permanente**

18. O ilícito ou a infração de natureza administrativa, dentre a qual se insere a infração sanitária, consiste, segundo o entendimento de Daniel Ferreira, no comportamento voluntário, violador da norma de conduta que o contempla, que enseja a aplicação, no exercício da função administrativa ( qualificada no caso da vigilância sanitária pelo exercício do poder de polícia ), de uma sanção da mesma natureza. ( FERREIRA, Daniel, *Sanções Administrativas*. São Paulo. Malheiros Editores. 2001, 63 ).

19. Autores como Régis Fernandes de Oliveira, ao dar trato à matéria das infrações administrativas as classificam quanto à sua duração em três categorias, quais sejam: "instantâneas, se se esgotam num só instante, ou então, permanentes, quando sua duração se protraí no tempo. Pode existir, também, a infração continuada, quando as lesões são instantâneas, mas diversas, operadas em fluência do tempo. " ( OLIVEIRA, Régis Fernandes de. *Infrações e sanções administrativas*. São Paulo: Revista dos Tribunais, p. 71 ).

20. Há autores que consideram a figura da infração instantânea de efeitos permanentes que se caracteriza pela irreversibilidade dos efeitos, ou seja: o momento consumativo ocorre em um determinado e único instante (crime de consumação imediata), porém produz efeitos perpétuos e irreversíveis.

21. Ainda quanto as infrações instantâneas de efeitos permanentes cabe trazer à colação o que se segue:

" A pertinência da classificação do aludido crime instantâneo, de efeitos permanentes, deve se reportar, então, a determinadas e eventuais características que não estejam presentes nos demais (crimes instantâneos e crimes permanentes), sob pena de absoluta inutilidade conceitual. A nosso aviso o que poderia qualificá-lo enquanto espécie diversa seria a continuidade ou a permanência da lesão ao bem jurídico, em momento posterior àquele da realização do tipo, sem, contudo, a permanência temporal da ação já praticada." ( PACELLI, Eugênio; CALLEGARI, André. *Manual de direito penal*. - 2. ed. rev. e atual. – São Paulo: Atlas, 2016, pg. 205 )

22. De objetivo, portanto, tem-se que no crime instantâneo o momento consumativo não perdura no tempo, aperfeiçoando-se em um único instante. No crime permanente o momento consumativo perdura no tempo, e, no crime instantâneo de efeitos permanentes, embora se consume em um dado momento, seus efeitos se perpetuam no tempo. A diferença entre a infração instantânea de efeitos permanentes e as permanentes está no verbo utilizado para distingui-los, ou seja: perpetuar ( sem reversão ) e perdurar ( protraír ).

...

24. Assim, em relação ao tempo de duração das infrações e dos efeitos delas decorrentes, considera-se para a presente consulta o seguinte quadro comparativo: **(i) as**

**instantâneas são aquelas que se consomem pelo resultado, ou seja: o mesmo é produzido em um só momento; (ii) já as continuadas, pressupõem mais de um comportamento tido como infração, e, segundo o art. 71, do Código Penal, perfazem-se quando " ...o agente, mediante mais de uma ação ou omissão, pratica dois ou mais crimes da mesma espécie e, pelas condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras semelhantes, devem os subsequentes ser havidos como continuação do primeiro, ... "; e, por fim, (iii) nas permanentes, a infração se consuma em um único momento/ato, mas diferentemente das instantâneas, os seus efeitos continuam sendo protraídos no tempo.**

25. As infrações sanitárias acima indigitadas ( instantânea, permanente e continuada ) podem se dar pela forma comissiva ou omissiva. Nas infrações comissivas, via de regra, a consumação é instantânea. Há, entretanto, aquelas que os efeitos são imediatos e a consumação se dá em um único momento, e, aquelas em que os efeitos seguem produzindo consequências, sendo estas as que são chamadas de permanentes, como vimos acima. A forma comissiva também é encontrada nas infrações continuadas, que, como dito, nascem de mais de um comportamento que se sucedem de modo contínuo.

26. De outro lado, há também a conduta infracional por omissão, ou de forma omissiva, que se caracteriza pela inação em face de um dever ou obrigação legal. Enquanto persistir a conduta omissa a infração permanece até que haja a adequação do agir ao exigido pela ordem legal. Importante na conduta infracional omissiva é a caracterização do momento em que a mesma se objetiva e evidencia, haja vista que este momento da inobservância do dever legal é que tem relevância para o estabelecimento da tipificação e violação da norma legal por conseguinte.

27. Note-se que a legislação penal, de aplicação subsidiária ou supletiva ao direito administrativo, conforme a hipótese concreta, ao tempo que define o que seja crime continuado, ( art. 71, caput, do Código Penal, acima citado ), não o faz em relação ao crime permanente, restringindo-se quanto a este a dispor sobre o início da fluência do prazo prescricional ( art. 111, III, também do Código Penal ).

28. Justamente porque existem interseções óbvias entre o Direito Penal e o Direito Administrativo Sancionador, até mesmo por conta da origem comum de ambos como ramos do direito público de caráter punitivo, é que podem ser colhidos subsídios e suporte do primeiro ramo do Direito para a interpretação e aplicação do segundo. Com isto, mesmo inexistindo conceituação legal do que seja crime permanente na legislação penal, é possível retirar da doutrina penalista luzes e norte interpretativo em subsídio do direito administrativo sancionar.

...

30. Em outras palavras, quando se trata de infração sanitária permanente, para afunilarmos mais a discussão com foco no campo de atuação desta Agência, a lesão do bem objeto de tutela sanitária consiste num fato que perdura, apenas cessando a consumação quando finda a ação ou omissão ilícita. Afirme-se, assim, que na infração sanitária permanente existe um ilícito de duração, uma vez que a continuidade do comportamento antijurídico se protraí no tempo, sem interrupção. Em consequência, ultrapassada a fase em que se revelou o comportamento que desatende e viola a norma sanitária material, tem-se a manutenção desse evento, sem que se ponha termo à situação lesiva e infracional criada. Não há dúvida, portanto, da continuidade, sem interrupção, da situação ilegal de ofensa ao bem jurídico sanitário afetado, cuja cessação pode ser dar por iniciativa do próprio infrator/agente ou como resultado da ação administrativa no exercício do poder de polícia ( medida cautelar sanitária, p. ex ).

...

**34. Em conclusão quanto a este primeiro aspecto, pode-se dizer que o exercício do poder sancionador da Administração Pública, notadamente o exercitado sob o influxo poder de polícia sanitário, está condicionado pela ocorrência de um fato - ação ou omissão - tipificado pela norma sanitária como violador de um dever e obrigação legal, bem assim que, em relação ao efeitos, pode se caracterizar como infração instantânea, continuada e permanente.**

8. O mesmo Parecer jurídico citado trata especificamente da prescrição no caso da ocorrência de infrações sanitárias permanentes e conclui:

44. Pode-se concluir que, no caso da infração permanente, é juridicamente relevante para fins prescricionais o fato ou a ação que que finda a permanência com a cessação da atividade que viola e descumpra a regra e a obrigação sanitária.

9. No caso em tela, **a promoção irregular do medicamento foi captada em 3/10/2005**, conforme relatado no Auto de Infração Sanitária - AIS. Em razão de tratar-se de infração de natureza permanente, na mesma data, nasceu para esta Agência o direito de punir a recorrente por ter violado a legislação sanitária. Dessa forma, considerando que o **AIS foi lavrado em 24/5/2010**, isto é, antes dos 5 anos previstos no artigo supracitado, deve ser afastada a alegação de prescrição da pretensão punitiva defendida pela recorrente, notadamente porque os documentos acostados aos autos comprovam que o medicamento **estava em circulação em 3/10/2005** e, em tese, poderiam ser distribuídos até sua data final de validade.

10. Superada a discussão sobre o primeiro período supostamente transcorrido sem movimentação, a requerente alega, ainda, que o processo teria ficado, também, sem movimentação por mais de 5 (cinco) anos entre o protocolo de defesa administrativa (10/06/2010) e a intimação da decisão condenatória recorrível (31/07/2015) e entre o aditamento ao recurso administrativo (02/09/2015) e a publicação da decisão da GGREC (08/04/2021).

11. No entanto, tal alegação também não procede. Para comprovar tal afirmação, cito a Manifestação da área autuante, datada de 30/01/2013 (fls. 40 – 42) e a Decisão de não retratação em face de recurso administrativo com revisão de ofício, datada de 05/01/2018 (fls. 213 – 215), que se configuram como atos inequívocos para a apuração do fato, conforme preconizado no inciso II, art. 2º, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

12. Por fim, aduz a recorrente que houve **prescrição intercorrente** por parte da Anvisa. Tal afirmação baseia-se no artigo 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/99, que dispõe acerca da **prescrição intercorrente**, isto é, após iniciada a ação punitiva pela Administração Pública, não poderá o procedimento administrativo manter-se inerte em período superior ao previsto em Lei, a ver:

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

13. Neste contexto, considera a empresa que o processo administrativo em apreço esteve paralisado por mais de três anos, impondo-se a aplicação da norma acima transcrita. Destaca o longo período entre o protocolo da Defesa Administrativa, em 10 de junho de 2010, e a intimação da decisão condenatória recorrível em 31 de julho de 2015, isto é, transcorridos mais de 03 (três) anos entre uma data e outra.

14. Considera também que, da mesma forma, transcorreram mais de 3 anos entre o Protocolo do recurso e a publicação da decisão de manutenção da penalidade de multa em 08 de abril de 2021. Ressalta que todos os demais atos praticados entre os períodos indicados no Recurso não têm o condão de interromper o lapso temporal, visto que não estão inseridos no rol taxativo do artigo 2º da Lei nº 9.873/99.

15. Aqui cabe ressaltar a confusão realizada pela empresa em relação ao rol taxativo do artigo 2º da Lei nº 9.873/99, quanto aos atos aptos a interromper a **prescrição da ação punitiva** (prazo de 5 anos, art. 1º, *caput*, da Lei em referência). O mencionado rol não se aplica a incidência de prazo prescricional (**intercorrente**) trazido como hipótese legal no § 1º do mesmo artigo. Para este último, basta que haja movimentação processual a fim de

impulsionar a discussão à resolução final, para retirá-lo da condição de inércia (que não pode ultrapassar 3 anos).

16. O posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, corrobora o que estamos a diferenciar:

Pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação.

17. Posteriormente, a Procuradoria Federal 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).

18. Embora tenha havido a confusão conceitual/hermenêutica por parte da requerente, esta DIRE4 se debruçou sobre a questão geral da prescrição e realizou análise do feito, desde a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento.

19. Por consequência, observou-se que:

- às folhas 213 a 215 há a decisão de não retratação em face de recurso administrativo com revisão de ofício, datada de **05/01/2018**.
- à folha 216, há uma ata de reunião, realizada em 02/02/2021, entre representantes da CRES2/GGREC e a empresa EMS S.A.
- às folhas 217 a 221v, encontra-se o Voto nº 952/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **com data de elaboração em 28/12/2020**, mas assinado eletronicamente apenas em **12/04/2021**.

20. Considerando a questão da divergência de datas no que cabe à edição/prolação do Voto nº 952/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA - determinante para a configuração ou não da prescrição intercorrente - esta DIRE4, por meio do Despacho nº 446/2022/SEI/DIRE4/ANVISA, procedeu com uma consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), por meio da qual, em apertada síntese, questionou:

I - A data de elaboração do Voto pode ser aceita para a interrupção do prazo de contagem da prescrição intercorrente, considerando que a assinatura ocorreu em momento posterior?

II - A referida movimentação do processo no sistema Datavisa pode ser aceita para a interrupção do prazo de contagem da prescrição intercorrente?

21. A PROCR, por meio da NOTA n. 00135/2022/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, resumidamente, asseverou que (grifos meus):

I - Primeiramente, neste caso, **não seria possível considerar a data constante no voto**, pois não corresponde efetivamente à data em que ele se tornou um ato administrativo. O dia em que o servidor iniciou a elaboração da manifestação ou o tempo em que ele se dedicou a ela não podem ser considerados como datas de prática do ato.

II - No presente caso, embora conste a data 28/12/2020 no voto, sua assinatura somente foi feita em 12/04/2021. Se ele sequer estava assinado antes disso, não poderia ser considerado um ato administrativo finalizado. Tampouco deve ter sido juntado no processo antes de estar assinado. Ademais, se não estava finalizado - e como relatado pela própria área que o praticou, no DESPACHO Nº 28/2022/SEI/CRES2 - a autoridade que o proferiu poderia optar por fazer algumas mudanças em suas considerações ou

conclusões, mormente após a reunião realizada com a empresa.

III - Portanto, a data 28/12/2020 não deve ser considerada como data da prática do voto, pois há outros elementos que indicam que ela não corresponde realmente à data em que ele se tornou um ato administrativo finalizado. Caso não houvesse a assinatura eletrônica com a indicação de data distinta, e nem outros elementos que infirmassem aquela data como sendo a da prática do ato, aí, sim, ela seria considerada.

IV - Assim, em razão dos elementos do processo 25351.334409/2010-15, **não é possível considerar a data de 28/12/2020 como sendo a data de prática do ato administrativo** (voto).

V - Quanto ao segundo questionamento, considerou que a questão maior reside em saber se as movimentações ali registradas - ou seja, da CRES2 para o Arquivo, e deste para a CRES2 - podem ser consideradas movimentações suficientes para interromper a prescrição intercorrente.

VI - De fato, o processo administrativo precisa ser movimentado, pois uma paralisação por prazo superior a três anos implicará na ocorrência da prescrição conhecida como intercorrente. E essa interrupção ocorre com qualquer ato administrativo apto a movimentar validamente o processo. Diz-se "validamente" porque não pode ser considerada uma movimentação desprovida de objetivo, ou, em outros termos, que não contribua para a resolução do processo. A movimentação apta a interromper a prescrição intercorrente é, então, **aquela que colabora para o desenvolvimento do processo, que o impulsiona, o faz evoluir de alguma forma.**

VII - Assim, no presente caso, há de se avaliar se houve alguma contribuição quando da movimentação do processo da CRES2 para o arquivo, e deste para ela, em retorno. Se esse encaminhamento se deu, por exemplo, para que o processo fosse **digitalizado** e viesse a se transformar em um processo eletrônico, deve-se entender como uma movimentação válida.

22. Diante da informação prestada na supracitada Nota da Procuradoria Federal, a Quarta Diretoria instou a Gerência de Gestão Documental e Memória Corporativa (Gedoc), por meio do Despacho nº 828/2022/SEI/DIRE4/ANVISA, momento em que se questionou sobre a data de digitalização do processo e qual a finalidade da movimentação ocorrida dentro da GEDOC entre 01/04/2019 e 22/12/2020.

23. Em resposta, por meio do Despacho nº 178/2022/SEI/GEDOC/GGCIP/ANVISA, a Gedoc informou que:

... o processo 25351.334409/2010-15 ficou arquivado no Arquivo (arquivo setorial) entre os dias 01/04/2019 e 22/12/2020. Em 01/04/2019, o processo foi recebido no ARQVO (remetido pela CRES2) pelo funcionário Franklin Ananias Marques, sendo arquivado no mesmo dia no arquivo setorial. **Já em 22/12/2020 o processo foi desarquivado do arquivo setorial pelo funcionário João Paulo da Silva Correa, atendendo à solicitação de empréstimo da CRES2.**

A digitalização do processo 25351.334409/2010-15 ocorreu em 25/11/2021, por demanda da CRES2, conforme registro no sistema Datavisa.

24. Com base no exposto pela Procuradoria Federal e pelas informações prestadas pela Gedoc, entendo que as movimentações ocorridas no sistema Datavisa, da CRES2 para o Arquivo, do Arquivo para o Arquivo Setorial, do Arquivo para a CRES2 e da CRES2 para a GGREC, **não são movimentações que impulsionaram o desenvolvimento do processo ou o fizeram evoluir de alguma forma**, não sendo, portanto, consideradas válidas para a interrupção da contagem do prazo para a prescrição intercorrente. Vale dizer, inclusive, que tais movimentações não constam da instrução processual dos autos.

## VOTO

25. Ante o exposto, verifica-se a incidência do prazo prescricional, **configurando-se assim a prescrição intercorrente**, conforme determinado no § 1º, do art. 1º, da Lei nº 9.873/99.

26. Logo, **VOTO pela EXTINÇÃO** do recurso, sem análise de mérito, e **solicito que o processo seja encaminhado à Corregedoria** para apuração de eventuais responsabilidades.

27. Este é o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/07/2022, às 15:03, 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](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 **1957987** e o código CRC **2503C2D1**.