

**VOTO Nº 152/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

**3.4.2.1**

**Recorrente:** Hypera S.A. (Hypermarcas S.A.)

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.576266/2011-18

**Expediente:** 4374896/21-0

**Área:** CRES2/GGREC

Recurso Administrativo contra decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO. Ausência de argumentos capazes de alterar a decisão recorrida. Ausência de prescrição. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Hypera S.A. (Hypermarcas S.A.) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, conforme deliberada na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 27, realizada no dia 4 de agosto de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 680/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/8/2011, a recorrente foi autuada ao divulgar propaganda do medicamento EPOCLER na emissora de rádio bandeirantes – 90,9 FM, nos dias e horários: 23/11/2007 às 11h34min; 24/11/2007 às 14h05min, 30/11/2007 às 13h01min, 1/12/2007 às 22h42m, 2/12/2007 às 16h38min e 17h29 e 6/12/2007 às 5h39min e na emissora de rádio CBN 780 AM, no dia 16/12/2009 às 13h40min, ambas na cidade de São Paulo, contrariando a RDC nº 102, de 2000, nos seguintes aspectos:

- 1) Omitir a contraindicação principal do medicamento anunciado;**
- 2) Omitir o número de registro do produto;**
- 3) Omitir os nomes dos princípios ativos do medicamento segundo a DCB ou DCI.**

De acordo com a RDC Nº 102, de 2000, regulamento vigente à época sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais:

Art. 10 Na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda sem exigência de prescrição é vedado:

(...)

IV - sugerir ou estimular diagnósticos aconselhando um tratamento correspondente, sendo admitido apenas que sejam utilizadas frases ou imagens que definam em termos científicos ou leigos a indicação do medicamento para sintomas isolados;

(...)

Art. 12 A propaganda, publicidade e promoção de medicamento de venda sem exigência de prescrição deverão incluir, além das informações constantes no inciso I do artigo 3º desta regulamentação:

a) o nome comercial do medicamento; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome dos princípios ativos segundo a DCB e na sua falta a DCI;

(...)

§ 1º No rádio, a advertência será veiculada imediatamente após o término da mensagem publicitária e terá locução diferenciada, cadenciada e perfeitamente audível.

Em 21/09/2011 foi encaminhado o auto de infração para a empresa por meio do Ofício nº 580/2011-GGPRO/ANVISA (fl. 13).

No dia 16/12/2013, foi elaborado Manifestação da área autuante informando que a empresa não apresentou defesa, e opinando pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa (fls. 18-21).

Em 17/04/2015 foi encaminhado o Despacho nº. 129/2015/CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fl. 26) solicitando que fosse enviada nova notificação do AIS ao endereço atual da empresa.

A empresa foi notificada em 06/05/2015, por meio do ofício 608/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA.

No dia 21/05/2015, a empresa protocolou petição solicitando novo prazo para apresentação de defesa ao AIS, uma vez que não obteve cópia do processo (fls. 28-31). Em 29/05/2015 foi protocolada solicitação de cópia do processo (fls. 36-116).

A empresa apresentou defesa em 10/06/2015 (fls. 117-134).

No dia 18/08/2015, foi emitida Certidão de Antecedentes declarando que não constava em nossos registros publicação em DOU que atestasse anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias (fl. 276).

Em 21/08/2015 foi elaborado Despacho nº. 0286/2015/CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fl. 279) encaminhando o processo para nova manifestação do servidor autuante, após a defesa apresentada pela empresa.

No dia 30/09/2015, nova Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa (fls. 280-282).

Em 28/12/2015 tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), além da proibição da propaganda irregular (fls. 284-287).

O Ofício nº 2163462/16-9, comunicando a penalidade, foi encaminhado em 09/08/2016.

No dia 16/08/2016, a empresa protocola nova solicitação de cópia do processo (fls. 292-360).

O recurso administrativo sanitário contra a referida decisão foi interposto em 30/08/2016 (fls. 362-387).

Em 30/07/2018 em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de

primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada (fls. 394-398).

A decisão da GGREC, voto nº 680/2021 GGREC de 23/06/2021, foi publicada no DOU de 5/8/2021, por meio do Aresto nº. 1.447.

No dia 05/07/2022, em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 144/2022.

## 2. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº. 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº. 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/10/2021, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 413, e apresentou o presente recurso em 5/11/2021, concluindo-se que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## 3. Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 4374896/21-0, onde alegou: **(a)** a publicidade foi divulgada em 2007, e somente em 2015, 8 (oito) anos após a suposta veiculação do material publicitário, a recorrente foi intimada para apresentação de defesa; **(b)** o recurso administrativo contra a decisão inicial foi interposto em 30/8/2016, no entanto, a decisão da GGREC foi proferida apenas em 23/6/2021, com decurso de quase 5 (cinco) anos entre a interposição do recurso e o julgamento pela GGREC; **(c)** o lapso temporal entre a suposta infração, a lavratura do auto de infração sanitária e a decisão foi exorbitantemente longo, prejudicando a recorrente no seu direito de defesa; **(d)** é indubitável que o tempo de tramitação processual leva à constatação da prescrição intercorrente; **(e)** não houve uma avaliação robusta da GGREC quanto à prescrição do processo; **(f)** inquestionável ocorrência da prescrição da pretensão punitiva; **(g)** não é qualquer ato/despacho que pode interromper a prescrição intercorrente; **(h)** o mero impulsionamento físico dos autos processuais, como ocorre no caso concreto, não tem condão de interromper a prescrição punitiva, pois não configura ato inequívoco que importe

em apuração do fato infracional; **(i)** não há qualquer ato/despacho que obsta a ocorrência da prescrição intercorrente no processo administrativo; **(j)** total ofensa ao princípio da segurança jurídica, uma vez não reconhecida a evidente ocorrência de prescrição; **(l)** a conduta descrita no AIS jamais pode ser considerada uma ameaça à saúde da população, uma vez que a própria decisão ao se pronunciar quanto ao risco sanitário, considerou leve; **(m)** a Agência deixou de avaliar, para a manutenção do AIS e aplicação de penalidade, o risco efetivamente causado pela suposta infração cometida pela recorrente; **(n)** inexistência de risco sanitário; **(o)** a penalidade pode ser convertida em advertência, até mesmo pela ausência de risco sanitário, e pelo o fato de não ter gerado consequências à saúde pública.

Dessa forma, a recorrente solicita a reconsideração da decisão.

#### 4. Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada.

Dito isto, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação 144/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar a partir de agora:

Primeiramente, quanto a preliminar levantada pela recorrente, qual seja a prescrição intercorrente e da pretensão punitiva, esta não procede. Há que se esclarecer que a Lei nº.9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

**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.**

**§ 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.**

**§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.**

**Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.**

(sem grifo no original)

O artigo 2º da Lei nº. 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já 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).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando

a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

**15/8/2011 – Lavratura do auto de infração, fl. 03.**

**21/9/2011 – Ofício nº. 580/2011 – GGPRO/ANVISA, encaminhando o AIS para a empresa, fl. 13.**

**16/12/2013 – Manifestação da área autuante, fls. 18-21.**

**17/4/2015 – Despacho 129/2015-CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando que seja encaminhada nova notificação do AIS ao endereço atual da empresa, fl.26.**

**6/5/2015 – Ofício nº. 608/2015 – CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhando o AIS para o novo endereço da empresa, fl. 27.**

**14/5/2015 - Notificação do AIS, fls. 259.**

**18/8/2015 – Certidão de Antecedentes, fl. 276**

**18/8/2015 – Comprovação de Porte-Econômico, fl.277.**

**21/8/2015 – Despacho nº. 0286/2015-CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA encaminhando o processo para nova manifestação da área autuante, fl. 279.**

**30/8/2015 – Nova manifestação da área autuante, fls. 280-282.**

**28/12/2015 – Decisão de primeira instância, fls. 284-287.**

**9/8/2016 – Ofício nº 2163462169, notificação da decisão de primeira instância fl. 289.**

**30/7/2018 – Decisão de Não Retratação, fls. 394-398.**

**23/6/2021 - Voto nº. 680/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 400-405.**

**4/8/2021 – Julgamento da GGREC, fl. 406.**

**13/10/2021 – Ofício nº. 3-603/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de segunda instância, fl. 409.**

**20/10/2021 – Notificação da decisão de segunda instância, fl. 413.**

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que

***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.***

Acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que

***para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros.***

Ressalta-se também que a Administração Pública tem 5 (cinco) anos da ocorrência do fato para lavrar o auto de infração, consoante art. 38 da Lei nº 6.437/77. Tendo em vista que a infração ocorreu entre os meses de novembro e dezembro de 2007, e que o AIS foi lavrado em agosto/2011, percebe-se que a lavratura do auto se deu dentro do prazo de cinco anos previsto na legislação sanitária.

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.680/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 400-405). Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas,

possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Pertinente à alegação de que a recorrente teve o seu direito de defesa prejudicado, destaca-se, foi dada à empresa o direito de apresentação de defesa ao auto de infração e de interposição de recurso, que foram regularmente analisados, demonstrando o pleno conhecimento da infração, que restaram suficientemente descritas no AIS, sendo-lhe igualmente assegurado o acesso à cópia integral dos autos quando solicitado, não havendo que se falar em cerceamento de defesa.

Em relação ao risco sanitário da conduta infracional, cumpre destacar que não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso.

Ímpar lembrar que a missão institucional da Anvisa é “*proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde*”. Neste contexto, é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que a ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, e especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública. Trata-se de se antecipar a produção de efeitos sabidamente ruins (por vezes, irreversíveis) para a saúde, em prestígio ao interesse público. Desta forma, a inexistência de registro de danos concretos à saúde da população, não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária, nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública.

Tem-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no Artigo 9º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, in verbis:

**Lei nº. 9.294/1996:**

***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:***

***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;***

[...]

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. 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, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I-nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do Art. 50 da Lei no 9.784/1999 que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto 1.447, publicado em 5/08/2021 da GGREC pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho 144/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

5. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota

DIRETOR

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/09/2022, às 17:50, 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 **2040293** e o código CRC **01D13A9A**.