

**VOTO Nº 68/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 4/2023****ITEM 3.4.2.6**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.367356/2010-88

Expediente: 4290405/22-3

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de autuação da empresa. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 26, realizada no dia 28/07/2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 662/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 08/06/2010 a empresa Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda., incorporada por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A (CNPJ: 05.161.069/0001-10), foi autuada por divulgar medicamento de venda sob prescrição médica, Neopiridin, por meio do site http://neoquimica.provisorio.ws/mip_produtos.html, acessado em 8/6/2010, bem como por meio do impresso intitulado “Catálogo de Produtos – linha OTC”, emitido em fevereiro de 2007, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

- (1) por meio do site: veicular propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica ao público leito por meio da frase: “Neopiridin é indicado como anti-séptico e anestésico, coadjuvante no tratamento de afecções da mucosa orofaríngea, tosse, rouquidão e irritação, amigdalites, estomatites e pós procedimentos odontológicos e pequenas cirurgias da boca e garganta”;
- (2) por meio do impresso, omitir: (a) contraindicações; (b) cuidados e advertências; (c) posologia; (d) classificação em relação à prescrição e à dispensação;
- (3) possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à qualidade de Neopiridin ao apresentá-lo como medicamento de venda isenta de prescrição médica, tanto no site quanto no impresso.

Lavrado o auto de infração sanitária e devidamente cumpridas as etapas de contraditório e ampla defesa, bem como os demais requisitos da Lei nº 6.437/77, Lei nº 9.784/99 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o Processo Administrativo Sancionador de nº 25351.367356/2010-88 foi julgado em 1ª e 2ª instâncias decisórias e, à Recorrente, fora aplicada a

penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência, além da proibição da propaganda irregular.

Irresignada, a empresa interpôs o recurso agora sob avaliação, para decisão da 3ª e última instância decisória da Anvisa, por meio do qual, em suma, alega a ocorrência de prescrição e reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal.

É o sucinto relatório.

2. ANÁLISE

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados pela ora Recorrente.

O prazo prescricional e as causas de sua interrupção estão previstos na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que descreve os três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), à intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A). O artigo 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva, enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final.

Neste sentido já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: “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).

Desta forma, buscou-se verificar, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, quais atos processuais foram efetivamente praticados no PAS de nº 25351.367356/2010-88. Vejamos:

- Lavratura do AIS, em 8/6/2010;
- Notificação da autuada, em 21/6/2010;
- Manifestação do servidor autuante, em 10/4/2013;
- Certidão de porte econômico, de 29/4/2014;
- Certidão de antecedentes, de 30/4/2014;
- Decisão recorrida, de 30/12/2014;
- Notificação da autuada, 10/2/2016;
- Decisão de não reconsideração, de 30/8/2018;
- Voto nº 624/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 30/06/2021;
- SJO nº 26, de 28/07/2021;
- Notificação da autuada, em 25/05/2022;

Ante o exposto, verifica-se que não foi superado o prazo prescricional de 3 anos para a prescrição intercorrente, tampouco o prazo de 5 anos previsto para a ação punitiva da Administração Pública, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Em relação aos argumentos de mérito, esses não merecem prosperar. Isso porque a recorrente repisa os argumentos de fato e de direito apresentados à Gerência-Geral de Recursos e não apresenta, nesta oportunidade, nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela GGREC.

A requerente alega que a característica do medicamento foi alterada para isenta de prescrição em 2003, que foi comunicada à esta Agência reguladora, e que o fato desta Agência não ter analisado o pedido de alteração para isento de prescrição médica quando da análise da infração não pode ser justificativa para penalizar a empresa. No entanto, considerando que não houve manifestação da Anvisa sobre a alteração da classificação de prescrição do medicamento, resta claro que o produto era de venda sob prescrição médica. Acentua-se que os atos referentes ao registro somente produzem efeitos na data da publicação em DOU (art.12, §4º, da Lei nº 6.360/1976), o que não ocorreu no presente caso.

Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cujos fundamentos passam a integrar, absolutamente, o presente voto, conforme autoriza o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal.

3. VOTO

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Romison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/03/2023, às 16:39, 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 **2316266** e o código CRC **170B787D**.