

## VOTO Nº 59/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.000317/2010-41

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 2658999/22-4

Recorrente: HYPERMARCAS S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

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.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### 1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto sob o expediente nº 2658999/22-4, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 3 de fevereiro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 949/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 28/12/2009, a recorrente foi autuada por divulgar propaganda irregular do medicamento de venda isento de prescrição médica ENGOV, intitulada “Tem um ditado que diz: misturou bebida com direção, foi parar na contramão.” A referida propaganda foi veiculada na rádio Tupí, 1280 AM, em 11/01/2005, violando o art. 59 da Lei 6.360/76; art. 12, incisos I e III, do Decreto 2.018/96; art. 3º, inciso I e art.12, alínea a, da RDC nº 102/00.

Conforme citado no auto de infração, foram contrariados os seguintes aspectos da legislação sanitária: 1. Omitir: a) contraindicação do medicamento; b) o número do registro do medicamento junto à Anvisa; c) o nome do princípio ativo segundo a DCB; 2. Por meio da frase “Mas no dia seguinte, se pinta uma ressaca, aí tome um Engov, que ninguém é de ferro, né?”, possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à qualidade do produto ao lhe atribuir finalidades distintas das que realmente possui.

Lavrado o auto de infração sanitária e devidamente cumpridas as etapas de contraditório e ampla defesa, bem como os demais requisitos da Lei nº6.437/77, Lei nº 9.784/99 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019,o Processo

Administrativo Sancionador de nº 25351.000317/2010-41 foi julgado em 1ª e 2ª instâncias decisórias e, à Recorrente, fora aplicada a penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), além da proibição de promover 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 intercorrente, uma vez que apresentou defesa preliminar em janeiro de 2010, mas, somente em 2014, a Anvisa proferiu decisão de primeira instância; e reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal.

É o breve relatório.

## **2. DA 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).

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 o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e o da intercorrente, vejamos:

20/01/2010- Impugnação do auto de infração, fl.21-99

03/02/2010 – Aditamento ao recurso, fls. 100-163

05/12/2012 – Manifestação da área autuante, fls. 164-166

22/08/2014 – Certidão de Antecedentes, fl. 171

02/09/2014 – Juntada de dados cadastrais, fl.172

15/09/2014 - Decisão de primeira instância, fls. 173/176

23/12/2014 - Ofício nº 1.339/2015 – CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da

decisão de primeira instância, fl. 178

4/01/2018 - Decisão de Não Retratação, fls. 206-208

24/12/2020 - VOTO N° 94972020/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, fls. 209-214

31/03/2022 - Notificação N° 173/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA - Notificação da decisão de segunda instância, fl. 218

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, pois 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.

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. DO 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.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/05/2023, 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](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 **2348603** e o código CRC **7ADE9C38**.