

VOTO Nº 74/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 4/2024

ITEM 3.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Centralfarma Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 07.816.542/0002-67

Processo: 25351.473467/2010-13

Expediente: 2749924/22-7

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de decisão em segunda instância. Instauração de Auto de Infração Sanitária. Propaganda irregular de medicamento de venda livre. NÃO CONHECER do recurso POR INTEMPESTIVIDADE.

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo, interposto sob o expediente nº 2749924/22-7 pela Centralfarma Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 07.816.542/0002-67, em razão da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC) na 11ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 7 de abril de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 138/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/07/2010, a empresa Centralfarma Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. foi autuada, conforme AIS nº 0757/2010-GGPRO/ANVISA, pela divulgação irregular de lista de

preços de medicamentos sob prescrição médica (Minipil e Viagra) e isentos de prescrição (Eno Laranja, Resfenol, Engov e Neosaldina) no site www.emvideira.com.br/produtos, durante o mês de novembro de 2008, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

- omitir informações: DCB/DCI, concentração e apresentação e o número de registro na ANVISA nos medicamentos;
- utilizar figuras das embalagens dos medicamentos, em violação ao art.2º, caput e §1º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 17 de agosto de 2004, vigente à época.

Segundo o art. 2º da RDC nº 199/2004 e seu §1º:

Art. 2º A divulgação a qual faz referência o artigo 1º desta resolução deve ser realizada por meio de listas de preços, que poderão ser, também, organizadas em medicamentos da mesma classe terapêutica, nas quais deverão constar o nome comercial do produto, a DCB/DCI, a concentração, o preço, a apresentação e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária dos itens listados

§ 1º Fica proibida nestas listas a utilização de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans, nomes dos fabricantes e quaisquer argumentos de cunho publicitário dos produtos.

A infração foi tipificada no inciso V do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, *in verbis*:

Art.10. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

(...)

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Em decisão de primeira instância, a empresa foi multada no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), sendo também proibida de veicular publicidade irregular.

Irresignada, protocolou recurso frente à decisão e, na

peça recursal, argumentou que a divulgação dos produtos não resultou dano aos consumidores, que dentre os produtos divulgados, apenas 2 (dois) eram sujeitos à prescrição médica, não sendo a pena de multa condizente com a gravidade dos fatos. Adicionalmente, afirmou desconhecimento da legislação, destacando ser primária.

A GGREC conheceu do recurso e a ele negou provimento, nos termos do voto referenciado. A decisão foi publicada por meio do Aresto nº 1.422, de 7 de abril de 2021, no DOU de 8 de abril de 2021.

Ao tomar conhecimento da decisão, a empresa apresentou novo recurso, no qual alega a ocorrência de prescrição intercorrente do processo administrativo sanitário. Ademais, reapresenta as afirmações relacionadas a não ocorrência de dano e solicita a conversão da penalidade de multa para advertência.

É o sucinto relatório.

2. **ANÁLISE**

Conforme o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos para admissibilidade de recursos a observância das formalidades legais e a tempestividade, sendo pressupostos subjetivos a legitimidade e o interesse jurídico.

A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, estabelece em seu art. 63 as regras para conhecimento do recurso, que incluem interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável por sua apresentação.

Nesse aspecto, o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 e o art. 9º da RDC nº 266/2019 definem o prazo de 20 (vinte) dias para interposição do recurso contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo sanitário, contados da ciência do interessado, sendo que transcurso desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão):

Lei nº 6.437/1977:

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o

processo, no **prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação**. (grifo nosso)

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019:

Art. 9º O **recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.**

§1º Os prazos de que trata este artigo serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do seu vencimento.

§2º Os prazos de que trata este artigo são contínuos, não se interrompendo nem suspendendo nos feriados e fins de semana.

§3º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente, se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal. (grifo nosso)

No caso em tela, a recorrente foi comunicada da decisão em 18/4/2022, conforme AR apenso às *fls.* 89 do processo, relacionado à Notificação nº 227/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (*fl.*87).

O recurso foi protocolado eletronicamente em 18/5/2022, ou seja, após o prazo estabelecido no art. 9º da RDC nº 266/2019, que findou em 9/5/2022.

Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista sua **INTEMPESTIVIDADE**, razão pela qual o presente recurso **NÃO** merece ser **CONHECIDO**, não procedendo-se, assim, à análise do mérito.

Apesar do não conhecimento do recurso, cumpre esclarecer que não houve incidência de prescrição, nos termos do Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento há diversos atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

- Lavratura do AIS, em 22/7/2010;
- Notificação da autuada, em 5/8/2010;

- Manifestação da área autuante, em 17/4/2013;
- Decisão de 1ª instância, de 2/2/2015;
- Notificação da autuada, em 9/9/2015;
- Decisão de não retratação, de 7/3/2018;
- Aresto nº 1.422, de 7/4/2021;
- Notificação da autuada, em 18/5/2022.

Cumprido destacar que a Medida Provisória nº 928, de 23 de março de 2020, publicada em razão do enfrentamento de emergência de saúde de importância internacional, decorrente do coronavírus, notadamente, no parágrafo único do art.6º C, suspendeu os prazos prescricionais da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

Desse modo, resta claro que não houve prescrição intercorrente entre a Decisão de não retratação e o Aresto nº 1.422/2021. Assim, da análise dos autos do processo, verifica-se a não ocorrência de prescrição e a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou a revisão da decisão da GGREC.

3. **VOTO**

Pelo exposto, **VOTO** por **NÃO CONHECER** do recurso **POR INTEMPESTIVIDADE**.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/04/2024, às 19:07, 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 **2886343** e o código CRC **B6B522C0**.

Referência: Processo nº
25351.900160/2024-87

SEI nº 2886343