

## **VOTO Nº 139/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo ROP nº 25351.900168/2024-43

Requerente: Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda

CNPJ nº 33.474.289/0001-30

Processo Datavisa: 25351.013856/2011-91

Expediente inicial: 019869/11-2

Expediente 1ª instância recursal: 1354521/16-3

Expediente 2ª instância recursal: 4668092/21-5

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recurso administrativo impetrado pela empresa Farmabraz em face de PAS por divulgar irregularmente o medicamento passaja, durante o intervalo do programa do padre marcelo rossi, na rádio tropical 790 khz, da cidade de Lagoa da praia/mg, nos dias 04 e 06 de junho/2008 (AIS 1364/2010-GGPRO).  
**CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.**

### **1. RELATÓRIO**

1. Em 22/12/2010 foi emitido o Auto de Infração Sanitária (AIS) 1364/2010/GGPRO em face da empresa Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda por divulgar irregularmente o medicamento passaja, durante o intervalo do programa do padre Marcelo Rossi, na rádio tropical 790 khz, da cidade de Lagoa da praia/mg, nos dias 04 e 06 de junho/2008

(019869/11-2); (Fl. 2)

2. Em 10/06/2011 a empresa foi notificada (Fl. 5);
3. Em 12/07/2013 o servidor autuante se manifestou no processo (Fl. 22)
4. Em 16/06/2015 a Anvisa emitiu decisão administrativa condenando a autuada ao pagamento de multa no valor de 10 mil reais (Fls. 35), havendo a notificação em 23/02/2016 (Fl. 42);
5. Em 11/03/2016 a empresa interpôs recurso administrativo 1354521/16-3 (Fl. 43);
6. Em 29/10/2018 a Cajis/Dimon/Anvisa emitiu Despacho de não Retratação (Fls. 76)
7. Em 28/10/2021 foi publicado o ARESTO nº 1.464, de 27/10/2021 CONHECENDO e NEGANDO PROVIMENTO ao Recurso 1354521/16-3, nos termos do Voto nº 813/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, sendo a empresa notificada em 13/07/2022 (Fl. 91);
8. Em 26/11/2021 a empresa interpôs recurso administrativo 4286690/22-9;
9. Em 10/05/2023 a GGREC emitiu o Despacho de não retratação nº 185/2023/GGREC/GADIP/ANVISA.
10. Em 17/05/2023 a Diretora Meiruze Sousa Freitas foi sorteada para relatar a matéria (Fl. 109)
11. Sendo esse o relatório, passo à avaliação.

## **2. DA ANÁLISE**

### **2.1. Do juízo quanto à admissibilidade**

12. 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.

13. De acordo com o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 13/07/2022 conforme A.R. (fl. 92), o prazo final para apresentação do recurso era dia 02/08/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no

dia 26/01/2021, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

14. Ainda, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **2.2. Das alegações da recorrente**

15. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 4668092/21-5, onde alegou, em suma, que: (a) ocorreu no caso a prescrição intercorrente, uma vez que o processo ficou parado por mais de 3 anos; (b) caso não seja reconhecida a prescrição a multa seja minorada em razão da primariedade.

16. Pugna, por fim, pelo: a) reconhecimento do efeito suspensivo; b) provimento do recurso para declarar nulo ou improcedente o AIS.

## **2.3. Dos motivos da autuação**

17. Em 22/12/2010, a empresa Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda foi autuada por veicular propaganda irregular do medicamento de venda isenta de prescrição médica Passajá, nos dias 04 e 06 de junho de 2008, no intervalo do programa Momento de Fé do Padre Marcello Rossi, com a seguinte transcrição: “Passa, passa a dor de dente quero ver passar. Pra passar a dor de dente só com Passajá. Passajá alívio instantâneo da dor de dente. Pra passar a dor de dente só com Passajá, o da caixinha dourada”, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: (1) Não apresentar as contraindicações do medicamento, não tendo apresentado nem ao menos a sua contraindicação principal; (2) Não apresentar os nomes dos princípios ativos segundo a Denominação Comum Brasileira - DCB; (3) Não apresentar o número de registro do medicamento na Anvisa; (4) Sugerir ser o medicamento a única alternativa possível para alívio da dor de dente, ao afirmar: “Para passar a dor de dente, só com Passajá”, sendo tal informação inverídica.

18. Assim, restaram violados o Decreto nº 2.018/1996, artigo 12, incisos I e III, e a RDC nº 102/2000, artigo 3º, inciso I, artigo 10, inciso VIII, e artigo 12, alínea ‘a’, in verbis:

Decreto nº 2.018/1996

Art. 12. Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:

I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente; [...]

III - que sejam declaradas obrigatoriamente as contra-indicações, indicações, cuidados e advertências sobre o uso do produto;

RDC nº 102/2000

Art. 3º Na propaganda, mensagens publicitárias e/ou outras práticas cujo objeto seja a promoção de medicamentos, devem ser cumpridos os requisitos gerais, sem prejuízo dos que particularmente se estabeleçam para determinados tipos de medicamentos, sendo exigido:

I - constar, em português, de forma clara e precisa a contra-indicação principal, se for o caso, tal como foi registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; [...]

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

VIII - afirmar e/ou sugerir ter um medicamento efeito superior a outro usando expressões tais como: "mais eficaz", "menos tóxico", ser a única alternativa possível dentro da categoria ou ainda utilizar expressões, como: "o produto", "o de maior escolha", "o único", "o mais freqüentemente recomendado", "o melhor". As expressões só poderão ser utilizadas se comprovadas por evidências científicas, e previamente aprovadas pela ANVISA; [...]

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;

## 2.4. Do juízo quanto ao mérito

### 2.4.1. (a) Reconhecimento do efeito suspensivo

19. Insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, por força

do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”. Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

20. Assim sendo, tal requerimento não procede.

#### 2.4.2. **(b) Ocorrência de prescrição intercorrente, uma vez que o processo ficou parado por mais de 3 anos;**

21. 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 à ação executória (art.1º-A), *in verbis*:

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 reger-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.

22. O art. 2º da Lei 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.

23. Já 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).

24. 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.

25. 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:

- • 22/12/2010 – Lavratura do Auto de Infração nº 1364/2010-GGPRO (fl. 02);
- • 10/06/2011 – Notificação do Auto de Infração nº 1364/2010-GGPRO (fl. 30);
- • 12/07/2013 – Manifestação do servidor atuante (fls. 22-26);
- • 10/09/2014 – Despacho de encaminhamento (fls. 27-29);
- • 15/06/2015 – Certidão de Reincidência (fl. 34);
- • 16/06/2015 – Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 35-36);
- • 25/01/2016 – Ofício nº 3-184/2016-CADIS/GGGAF (fl. 40);
- • 23/02/2016 – AR de envio do Ofício referente à Decisão inicial (fl. 42);
- • 16/03/2016 – Publicação da Decisão inicial no DOU (fl. 59);
- • 29/10/2018 – Decisão de não reconsideração de recurso administrativo (fls. 76-79).
- • 18/08/2021 – VOTO Nº 813/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 18 de agosto de 2021 (fls. 81-84).
- • 28/10/2021 - Aresto nº 1.464, de 27 de outubro de 2021, referente a SJO nº 37.
- • 13/07/2022 - Aviso de Recebimento AR referente a Not. nº 1731/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 92).

26. Pelo exposto, não vislumbrou-se caracterizada a prescrição intercorrente ou punitiva.

**2.4.3. (c) A multa seja minorada em razão da primariedade.**

27. Não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário). Não tendo sido oferecidos fatos novos capazes de desconstituir os elementos que fundamentaram a decisão inicial, conclui-se que não há qualquer razão para reconsideração da decisão proferida inicialmente, inclusive no que concerne à dosimetria da pena.

28. Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual mantem-se configuradas a violação das normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 9º da Lei nº 9.294/1996.

### 3. **VOTO**

29. Ante o exposto, decido pelo **CONHECIMENTO** do recurso e por **negar-lhe PROVIMENTO**, mantendo-se incólume a decisão exarada pela GGREC pela manutenção da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000 (dez mil reais), com a devida atualização monetária, nos termos do Voto nº 813/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

30. É o meu voto que submeto às considerações dessa DÍCOL, por meio de Circuito Deliberativo.

**Meiruze Sousa Freitas**  
**Diretora / Segunda Diretoria**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/07/2024, às 12:51, 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 **3080586** e o código CRC **461D87FF**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900168/2024-43

SEI nº 3080586