

**VOTO Nº 3/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Empresa: Apsen Farmacêutica S.A.  
CNPJ: 62.462.015/0001-29  
Processos nº: 25351.301499/2010-00  
Expediente recurso em 2ª instância nº: 2723473/21-0

**Expediente:**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Apsen Farmacêutica S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que concedeu provimento parcial ao recurso administrativo sob expediente nº 2723473/21-0, ocorrida na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 16, realizada nos dias 20 a 24 de abril de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 109/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Como não houve nenhum fato novo jurídico ou técnico que interfira na decisão proferida, voto por conhecer e negar provimento.

Área responsável: **GGFIS**

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

**1. DO RELATÓRIO**

A empresa Apsen Farmacêutica S.A. interpôs recurso em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que concedeu provimento parcial ao recurso administrativo sob expediente nº 2723473/21-0, ocorrida na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 16, realizada nos dias 20 a 24 de abril de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 109/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/5/2010, a empresa foi autuada por divulgar o medicamento Benepax, de venda sob prescrição médica e sujeito a controle especial pela Portaria nº 344/SVS/MS/1998, por meio do impresso intitulado "Um clássico sempre é valioso", contrariando a legislação sanitária no seguinte aspecto: Veicular propaganda de medicamento de venda sob prescrição médica sujeito a controle especial por meio de material não considerado como revista de conteúdo exclusivamente médico, referente a patologias e medicamentos, violando a legislação vigente, qual seja, o Artigo 1º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 197, de 11 de agosto de 2004.

À fl. 03, Parecer nº 0169/GGPRO/ANVISA que avaliou a peça publicitária e sugeriu a autuação da empresa.

À fl. 04, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

À fl. 05, prova processual, consistente no impresso em que o produto foi divulgado.

À fl. 06, Ofício nº 632/2010-GGPRO/ANVISA. Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 07), a empresa apresentou defesa às fls. 08-13.

Às fls. 14-17, Procuração; Alteração do Contrato Social; Extrato da Ata de Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária.

À fl. 18, Informação do site da Anvisa de que a área de monitoramento da propaganda estaria fechada de 31/5/2010 a 4/6/2010 por conta de obras. O site informa também que continuará atendendo o setor regulado e os outros públicos que interagem com aquela Gerência por meio dos canais eletrônicos.

Às fls. 19-20, Formulário 02/2010 no qual a recorrente solicita a Anvisa o envio por e-mail do anúncio ou o nome da revista em que ele foi veiculado.

À fl. 21, Ofício nº 0807/2010-GGPRO/ANVISA, datado de 10/6/2010, encaminhando a cópia do anúncio solicitada, bem como informando que para evitar alegação de cerceamento de defesa, foi aberto novo prazo de 15 dias para apresentação de defesa ou impugnação ao auto de infração.

Às fls. 22-29, Cópia do impresso com a propaganda do medicamento.

Às fls. 31-35, Nova impugnação ao auto de infração apresentada pela recorrente. Às fls. 36-39, Procuração; Alteração do Contrato Social; Extrato da Ata de Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária.

Às fls. 40-42, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação das penalidades de multa e proibição da propaganda.

À fl. 46, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS nº 25351.010043/2004-86, em 26/3/2004, para efeitos de reincidência.

Às fls. 47-48, 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), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 53-56.

Às fls. 57-64, Procuração; Ata da Assembleia Geral Ordinária.

Às fls. 72-76, Apreciação de recurso Administrativo referente ao auto de infração 0832/2005/GGPROP/DIFRA/ANVISA.

À fl. 80, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 82-83, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância entendeu pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), no entanto, excluiu a aplicação de multa no valor dobrado em razão de não ser um parâmetro admissível pela Lei que regulamenta as infrações decorrente da propaganda irregular de medicamentos.

Às fls. 85-88, Voto nº 109/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 89, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 16/2020 (Aresto nº 1.361), publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 30/4/2020.

À fl. 90, Despacho nº 31/2020-CRES2/GGREC/ANVISA.

À fl. 91, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 92, Ofício PAS nº 3-057/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA.

Às fls. 99-102, recurso administrativo interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 103-108, Cópia da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 110-126, Procuração; Ata da Assembleia Ordinária e Extraordinária.

## 2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante à Anvisa, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa e estando presente, portanto, o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente foi comunicada da decisão em 23/06/21, por meio de rastreio dos Correios à fl. 95, e que protocolou o presente recurso em 13/7/2021, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

O atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 63 da Lei nº 9.784/1999, Art. 6º e Art. 8º da RDC nº 266/2019 e § 3º do Art. 3º da Lei nº 13.411/2016. Dessa forma, o recurso deve ser CONHECIDO.

## 3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente fez as seguintes alegações no novo recurso administrativo sob o expediente nº 2723473/21-0:

- (i) ocorrência da prescrição intercorrente;
- (ii) que o presente processo ficou parado por praticamente 5 (cinco) anos, uma vez que a recorrente protocolou sua defesa administrativa em 1/7/2010 e somente sobreveio a decisão em 20/6/2015, fato que demonstra a paralisação superior a 3 (três) anos;
- (iii) a manifestação do servidor autuante não se enquadra em nenhum dos itens previstos no artigo 2º da Lei nº 9.873/1999, não ensejando a interrupção da prescrição intercorrente, por não ser um ato que importe na apuração do fato;
- (iv) valor exorbitante da multa, incompatível com a evidente boa-fé demonstrada pela autuada;
- (v) deve ser reduzida significativamente a penalidade imposta;
- (vi) a autoridade julgadora deu parcial provimento ao recurso, afastando a dobra da multa, reduzindo o valor da multa para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). No entanto, a recorrente recebeu a Guia de Recolhimento com o valor superior a quantia fixada no voto, desconsiderando o afastamento da dobra da multa;
- (vii) tal fato configura em um nítido enriquecimento ilícito e erro material, pois fora calculada em total desconformidade com o disposto no próprio voto proferido pelo Órgão Regulamentador.

Dessa forma, a recorrente solicita a reconsideração da decisão.

## 4. DA ANÁLISE

Inicialmente faz-se importante mencionar que a autuação se deu em função de descumprimento do Artigo 1º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 197, de 11 de agosto de 2004, pela divulgação do medicamento Benepax, de venda sob prescrição médica e sujeito a controle especial pela Portaria nº 344/SVS/MS/1998, por meio do impresso intitulado “Um clássico sempre é valioso”. Conforme o dispositivo:

Art. 1º Alterar o art. 90 da Portaria SVS/MS nº 344/98, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 90 A propaganda de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, e dos medicamentos que as contenham, sujeitos à venda sob prescrição médica com notificação de receita ou retenção de receita, somente poderá ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.

§ 1º A propaganda de medicamentos de que trata o caput deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no seu registro junto a Anvisa, não podendo conter figuras, desenhos, ou quaisquer indicações que possam induzir a conduta enganosa, causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição, qualidade, indicação, aplicação, modo de usar e demais características do produto, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

§ 2º Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sócio-cultural e outras que não sejam técnico-científicas.

§ 3º É permitida a veiculação de propaganda das substâncias e dos medicamentos constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em cópia fiel de artigo técnico-científico publicado nas revistas mencionadas no caput deste artigo, especificando a referência bibliográfica completa."(NR)

Quanto às alegações da recorrente acima citadas, no que concerne ao tempo de prescrição é necessário 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), conforme a seguir:

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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009) (sem grifo no original)

Adicionalmente o artigo 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.

Relativo à 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).

Registre-se que a 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 momento de julgamento, estão registrados

vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, a exemplo de:

14/5/2010 – Ofício nº. 632/2010 – GGPRO/ANVISA, encaminhando o AIS para a empresa, fl. 06.

28/2/2013 – Manifestação do servidor autuante, fls. 40-42.

11/12/2014 - Decisão de primeira instância, fls. 47-48.

16/6/2015 Ofício nº 1.138/2015, notificação da decisão de primeira instância fl. 50

16/1/2018 - Decisão de Não Retratação, fls. 82-83.

24/5/2021 – Ofício PAS nº. 3-057/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA de notificação da decisão de segunda instância, fl. 92.

Importante registrar ainda o 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”*

Quanto à manifestação do servidor autuante acerca da defesa ou impugnação ao AIS apresentada pela autuada, previamente ao julgamento do processo, o artigo 22 da Lei nº 6.437/1977, que regula o processo administrativo sanitário traz o seguinte:

Art. 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente. (grifo nosso)

Adicionalmente:

*“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”*

Dito isso, não mereceu prosperar a alegação da autuada de que a manifestação do servidor autuante não se enquadra em nenhum dos itens previstos no artigo 2º da Lei nº 9.873/1999.

Quanto a lavratura do AIS a GGREC demonstrou que foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13º da Lei nº 6.437/77 com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

No que concerne à alegada boa-fé, há o entendimento de que se trata de um pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, inciso VI da Lei n. 6.437/1977.

Assim, ficou demonstrado que houve uma conduta irregular descrita no auto de infração sanitária que violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Logo não é necessário haver o dano consumado à saúde pública para a aplicação das infrações descritas no artigo 10 da referida lei.

A área conclui que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 9º, Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, in verbis:

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;

(....)

Quanto ao valor da multa consta esclarecido que ela se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Considerou-se porte econômico da infratora, risco sanitário envolvido, 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).

É importante registrar que quanto ao Guia de Recolhimento enviado a empresa, constava o montante sem a retirada da dobra do valor da multa. Tal equívoco deverá corrigido pela área competente, considerando que houve a tipificação na Lei nº 9292/1996, afastando a aplicação da Lei nº 6437/1977, não cabendo, portanto a dobra do valor da multa.

Dessa forma, considerando que a recorrente não apresentou argumentos que comprovassem a ilegalidade dos atos, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão do recurso, conclui-se não haver a possibilidade de reversão.

### 3. DO VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo conforme já proferido pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada nos dias 20 a 24 de abril de 2020, bem como no voto nº109/2020- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Aresto nº 1.361, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 30/4/2020. No que concerne ao valor da multa deverá prevalecer o valor principal de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) com as correções pertinentes.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 02/02/2022, às 17:37, 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 **1751972** e o código CRC **152B79C8**.



---

Referência: Processo nº 25351.919034/2020-72

SEI nº 1751972