

VOTO Nº 326/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2025

ITEM 3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.

CNPJ: 29.346.301/0001-53

Processo: 25351.187540/2011-00

Expediente do recurso (2ª instância): 4802468/22-9

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por infrações sanitárias. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 4802468/22-9, interposto pela empresa Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda., inscrita no CNPJ 29.346.301/0001-53, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Aresto nº 1.477, de 09/12/2021, que decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada, acrescida da devida atualização monetária.

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25351.187540/2011-00, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0084/2011-GGPRO/ANVISA/MS, lavrado em

15/03/2011. A infração detalhada nos autos consistiu na divulgação dos medicamentos Biovita C, Ginkgo Biloba, Isovite, Prymox e Resodic, de venda sob prescrição médica, de forma eletrônica, no site www.vitamed.com.br, sem restrição de acesso ao público especializado.

Esta conduta foi classificada como violadora do § 1º, Art. 58 da Lei nº 6.360/1976 na autuação original, e posteriormente enquadrada pela GGREC como violação ao Art. 7º da Lei nº 9.294/1996 e Art. 11 do Decreto nº 2.018/1996.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada para ciência da autuação em 06/04/2011. Em 1ª instância, após análise da defesa e manifestação da área autuante, foi proferida decisão em 10/08/2015 pela aplicação de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), além da proibição da propaganda irregular.

A recorrente, notificada dessa decisão em 03/03/2016, interpôs recurso administrativo em 22/03/2016. Este recurso foi objeto de juízo de não reconsideração pela autoridade julgadora de 1ª instância em 05/11/2018. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 20/09/2021 (conforme Voto nº 958/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA), negou provimento ao recurso, mantendo a multa aplicada de R\$ 12.000,00, acrescida de atualização monetária.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 21/09/2022, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada (expediente nº 4802468/22-9) em 10/10/2022, alegando, em síntese: (a) perda da pretensão punitiva administrativa por prescrição intercorrente, sob a tese de que o processo teria ficado paralisado por mais de três anos em diversos momentos, sem a prática de atos de apuração ou decisórios; e (b) subsidiariamente, caso não seja reconhecida a prescrição, a aplicação da multa em seu valor original de R\$ 12.000,00, sem a atualização monetária, pois a morosidade no julgamento do recurso não pode ser imputada à empresa.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 30, parágrafo único, da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso administrativo é de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 21/09/2022. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 10/10/2022, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na alegação de prescrição intercorrente e, subsidiariamente, na descon sideração da atualização monetária da multa. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da inexistência de prescrição intercorrente no processo administrativo

A recorrente alega a ocorrência de prescrição intercorrente, sob a tese de que o processo teria ficado paralisado por mais de três anos sem a prática de atos de apuração ou decisórios. Contrariamente a essa alegação, os autos demonstram que foram praticados atos administrativos indispensáveis e de natureza substantiva que impulsionaram o processo e evitaram a sua paralisação, em conformidade com o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, exarado na Nota Cons. nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU.

A referida Nota esclarece que a prescrição intercorrente é interrompida por qualquer ato que impulsione o processo à sua resolução final, enquanto a prescrição da pretensão punitiva é interrompida por "qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato", o que inclui todo ato que "implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à

prolação da decisão administrativa".

No presente caso, a análise da linha do tempo processual revela uma série de atos que consistentemente evitaram a consumação da prescrição, cada um configurando uma interrupção dos prazos prescricionais. Destacam-se, entre outros, os seguintes marcos:

- Lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) em 15/03/2011.
- Notificação da autuada em 06/04/2011.
- Manifestação da área autuante em 22/10/2013, contendo análise técnica da defesa.
- Decisão de 1ª instância em 10/08/2015, aplicando a penalidade.
- Notificação da autuada sobre a decisão de 1ª instância em 03/03/2016.
- Decisão de não reconsideração da 1ª instância em 05/11/2018.
- Despacho n° 113/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA em 10/09/2021, solicitando informações técnicas.
- Nota Técnica n° 44/2021/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA em 20/09/2021, fornecendo subsídios sobre a classificação dos produtos.
- Despacho n° 1295/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA em 23/09/2021, encaminhando a análise técnica.
- Voto n° 958/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA em 30/09/2021, proferindo a decisão de 2ª instância.
- Publicação do Aresto n° 1.477 em 10/12/2021.
- Notificação da autuada sobre a decisão de 2ª instância em 21/09/2022.

Todos esses atos, em momentos distintos, representaram o impulsionamento necessário do processo administrativo, configurando interrupções válidas dos prazos prescricionais tanto da ação punitiva quanto da intercorrente,

conforme a Lei nº 9.873/1999 e a Nota Cons. nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU. Portanto, a alegação de ocorrência de prescrição não se sustenta diante da robusta cronologia de atos processuais.

2.2.2. Da correção monetária e da justificativa para a duração do processo

A recorrente busca, subsidiariamente, a exclusão da correção monetária sobre o valor da multa, alegando que a demora processual não lhe pode ser imputada. É imperativo reconhecer que a duração deste e de outros processos administrativos, por vezes, extrapola o tempo razoável desejável para a Administração Pública, e a Anvisa não compactua com a morosidade, mas, ao contrário, envida esforços contínuos e significativos para aprimorar a eficiência de seus procedimentos. Contudo, esses esforços são limitados pelo histórico crescente do déficit de servidores, que tem alcançado nos últimos anos níveis críticos que comprometem sobremaneira a capacidade operacional da Agência. Iniciativas de otimização e reestruturação interna estão em curso, visando a redução de prazos e a qualificação da tramitação processual, refletindo o compromisso da Agência com a celeridade e a efetividade de sua atuação.

Contudo, ainda que a Anvisa reconheça que o tempo de tramitação pode ser sobremaneira longo, essa constatação não desnatura a irrenunciável aplicação da correção monetária. Pelo contrário, essa pretensão desconsidera a própria natureza jurídica e o propósito inafastável da correção monetária no direito administrativo sancionador.

A correção monetária não se configura como uma penalidade adicional ou um agravamento da sanção pela duração do processo. Seu papel é unicamente o de preservar a integridade do valor da condenação diante da inflação. O Parecer Codva nº 00002/2023 – Correção Monetária é explícito nesse sentido:

(...) a correção monetária se presta apenas a manter o valor da condenação, sem carregar em si qualquer tipo de penalidade, o fato de haver alguma demora no recebimento do boleto não poderá ser interpretado como prejuízo ao condenado, ao menos sob o aspecto do valor a ser pago.

Assim, a incidência da correção monetária, calculada pela Taxa Selic a partir da primeira decisão que fixou o valor da

condenação, independentemente de eventuais recursos, visa exclusivamente a preservar a integridade financeira da sanção imposta, repondo o valor depreciado pela inflação. Aceitar a tese da recorrente significaria permitir um inaceitável enriquecimento sem causa do infrator, distorcendo o caráter pedagógico e punitivo da multa e comprometendo a efetividade da atuação regulatória da Anvisa. A manutenção do valor real da multa é uma questão de equidade e de respeito ao erário público, indissociável da aplicação da própria penalidade.

2.2.3. Da improcedência de mérito da autuação e da proporcionalidade da penalidade

A infração original, relativa à divulgação de medicamentos de venda sob prescrição médica de forma eletrônica sem restrição de acesso ao público especializado, foi devidamente comprovada nos autos. A análise técnica realizada pela Gerência de Medicamentos Específicos e pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (Notas Técnicas nº 44/2021/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA e Memorando nº 184/2021/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA) confirmou que, à época da infração, os medicamentos Biovita C (em algumas apresentações), Ginkgo Biloba, Isovit, Prymox e Resodic eram registrados como de venda sob prescrição médica. Além disso, foi constatado que o site da empresa não possuía acesso restrito, sendo acessível ao público leigo, o que configurou a violação dos Art. 7º da Lei nº 9.294/1996 e Art. 11 do Decreto nº 2.018/1996.

A penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) foi aplicada em estrita observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como aos critérios legais de dosimetria da Lei nº 9.294/1996. Este valor se encontra dentro da faixa legal estabelecida para a infração (de R\$ 5.000,00 a R\$ 100.000,00), e foi arbitrado considerando o porte econômico da empresa ("Grande Porte - Grupo II"), bem como o risco sanitário inerente à conduta de divulgar medicamentos sob prescrição sem as devidas restrições.

Desta forma, não há elementos nos autos que justifiquem a redução adicional da multa ou a sua conversão, uma vez que a dosimetria seguiu os parâmetros legais aplicáveis e considerou o contexto da infração.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sancionador nº 25351.187540/2011-00,

bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. A infração está devidamente comprovada, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 4802468/22-9, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/12/2025, às 14:13, 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 **3963741** e o código CRC **39F01591**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 3963741