

VOTO Nº 82/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.003701/2010-01
Expediente nº 3115510/21-7
Empresa: Grupo EMS Sigma Pharma
CNPJ: 57.507.378/0001-01

Recurso interposto pela empresa Grupo EMS Sigma Pharma (EMS S.A) em face da decisão proferida em 2ª instância pela GGREC na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 291/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Não foi comprovada ilegalidade do ato e nem erro técnico. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo, sob expediente nº 3115510/21-7, fls. 172-179, interposto pela empresa Grupo EMS Sigma Pharma (EMS S.A.), em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO nº 18), realizada no dia 6 de maio de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso administrativo e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 291/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/11/2009, a empresa Grupo EMS Sigma Pharma, CNPJ nº 57.507.378/0001-01, foi autuada por divulgar o medicamento “Lorazefast”, de venda sob prescrição médica e sujeito à controle especial, por meio do bloco de notas intitulado “Lorazefast - Lorazepam – Alívio rápido para os sintomas da Síndrome de Abstinência Alcoólica”, contrariando a legislação sanitária vigente nos seguintes aspectos: Divulgar propaganda de medicamento sujeito a controle especial em publicação de conteúdo não exclusivamente técnico, não sendo os mesmos referentes a patologias e medicamentos.

Às fls. 4-13, Parecer nº 0496/GGPRO/ANVISA que avaliou a peça publicitária e sugeriu a autuação da empresa.

Às fls. 14-18, Denúncia apresentada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

À fl. 19, Prova processual consistente em impresso no qual a propaganda irregular foi vinculada.

Às fls. 20-31, informações sobre o produto e sobre o alcoolismo.

À fl. 32, Ofício nº 00101/2010-GGPRO/ANVISA.

Às fls. 33-42, solicitação de cópia do processo administrativo sanitário e documentos necessários para tal.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 43), a empresa apresentou defesa às fls. 44-

48.

Às fls. 50-67, Ata da Assembleia Geral Extraordinária; Estatuto Social.

Às fls. 73-76, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação das penalidades de multa e proibição da propaganda. Às fls. 77-80, Despacho nº 10-0194/2013/COPAS/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

À fl. 81, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006

À fl. 82, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS nº 25351.033928/2004-53, em 10/9/2007, para efeitos de reincidência.

Às fls. 84-85, 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.

Às fls. 86-100, solicitação de cópia do processo administrativo sanitário e documentos necessários para tal.

À fl. 103, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 105-110.

Às fls. 113-133, Ata da Assembleia Geral Extraordinária; Estatuto Social; Procuração.

Às fls. 136-139, cópia da decisão inicial. Às fls. 146-147, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 148, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS nº 25351.007123/2002-92, em 6/3/2005, para efeitos de reincidência.

Às fls. 151-155, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 157-160, Voto nº 291/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 161, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 18/2020 (Aresto nº 1.363), publicado no DOU de 7/5/2020.

À fl. 162, Despacho nº 038/2020/CRES2/GGREC/ANVISA.

À fl. 163, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 164, Ofício nº 3-102/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA.

Às fls. 172-179, recurso administrativo interposto em face da decisão de 2ª instância.

Às fls. 180-200, Ata da Assembleia Geral Ordinária e Extraordinária; Estatuto Social; Procuração; Cópia da decisão de segunda instância.

2.Da Admissibilidade do recurso

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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 23/7/2021, conforme rastreio dos Correios à fl. 167, e que apresentou o presente recurso em 9/8/2021, fl. 169-v, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando

presente, por fim, o interesse jurídico. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. Das alegações da recorrente

A recorrente alegou no recurso de segunda instância:

- (a) efeito suspensivo;
- (b) entre o protocolo da defesa em 5/2/2010 e a intimação da decisão condenatória recorrível em 30/1/2015, bem como entre a interposição do recurso administrativo em 23/2/2015 e a intimação da decisão da GGREC em 23/7/2021, transcorreu mais de 3 (três) anos;
- (c) os demais atos praticados entre os períodos indicados acima não têm o condão de interromper o lapso temporal, visto que não inseridos no rol taxativo do artigo 2º da Lei nº 9.873/1999;
- (d) mero despacho de encaminhamento de processo, parecer de enquadramento legal, certidão de reincidência e etc., não configuram as hipóteses de interrupção do prazo prescricional, seja por não ter punho de apuração do fato, seja por não estar elencado no artigo 2º;
- (e) o mero encaminhamento do processo administrativo não interrompe o prazo de prescrição;
- (f) incontestada ocorrência da prescrição intercorrente, tendo em vista que o processo manteve-se sem decisões ou despachos por mais de 3 (três) anos;
- (g) a recorrente foi autuada por divulgar medicamento sujeito a controle especial em publicação de conteúdo não exclusivamente, entretanto este é um conceito subjetivo, não definido na Portaria nº 344/1998;
- (h) toda a informação constante do material anexado aos autos é técnica e baseada em estudos qualificados;
- (i) considerando a subjetividade que envolve o conceito de “publicação de conteúdo exclusivamente técnico” e o fato de que o material possui, inquestionavelmente, conteúdo técnico, não merece prosperar o auto de infração em apreço e a penalidade de multa aplicada;
- (j) vale observar que o material foi destinado exclusivamente à classe médica, como se verifica do próprio material;
- (k) constam na peça objeto do auto de infração todas as informações técnicas necessárias para que o prescritor tome conhecimento do medicamento, tais como número de registro, posologia, indicações e contra-indicações;
- (l) não há risco sanitário, na medida em que se trata de material exclusivamente técnico, destinado unicamente aos profissionais prescritores, contendo todas as informações relevantes do produto;
- (m) requer que seja dado provimento ao recurso para que seja declarada a insubsistência do auto de infração;
- (n) a penalidade aplicada é exorbitante e não observa o princípio da razoabilidade;
- (o) as consequências para a saúde pública devem ser consideradas quando da dosimetria da penalidade a ser aplicada;
- (p) entende que a multa pode ser convertida em advertência ou que seja reduzido o seu

valor.

Dessa forma, a recorrente solicita a reconsideração da decisão.

4. Da Análise

Cuida-se de recurso administrativo em face Aresto nº 1.363, da CRES2, publicado em 7/05/2021, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal — GGREC.

Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

Isso porque o § 1º do Art. 50 da Lei no 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de PROVIMENTO PARCIAL do Aresto no 1.363, publicado em 7/5/2021 da CRES2 a integrar, absolutamente, este ato.

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto.

5. Voto

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo administrativo de segunda instância em apreciação, mantendo a decisão ora recorrida, conforme proferido pela GGREC na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 291/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/03/2022, às 07:55, 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 **1800533** e o código CRC **0E2F4009**.