

## VOTO Nº 38/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.003705/2010-17

Expediente nº 2723603/21-1

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Apsen Farmacêutica S/A sob expediente nº 2723603/21-1, em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, conforme Aresto nº 1.361, de 28 de abril de 2020, que conheceu do recurso sob expediente nº 1088866/14-7 e deu-lhe parcial provimento, retirando-se a dobra da multa em razão de reincidência e minorando-a para o valor de R\$ 37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais). Considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora e risco sanitário), ratifica-se a decisão em 2ª instância.  
Posição do relator: Negar Provimento

Área responsável: GGFIS

Empresa: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Relator: Alex Machado Campos

### 1. **Relatório**

Trata de recurso administrativo interposto pela empresa Apsen Farmacêutica S/A sob expediente nº 2723603/21-1, em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, conforme Aresto nº 1.361, de 28 de abril de 2020, que conheceu do recurso sob expediente nº 1088866/14-7 e deu-lhe parcial provimento, retirando-se a dobra da multa em razão de reincidência e minorando-a para o valor de R\$ 37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais), acompanhando o Voto nº 10/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente se insurge contra o auto de infração sanitária 0807/2009 – GGPRO/ANVISA, emitido em 16/12/2009, por promover irregularmente os medicamentos de venda sob prescrição médica, LEVOXIN e MIOSAN, por meio de amostra grátis, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos:

- “EM RELAÇÃO A TODOS OS MEDICAMENTOS CITADOS: 1. Promover por meio de amostra grátis os medicamentos não apresentando em sua embalagem a TARJA VERMELHA obrigatória para todos os medicamentos de venda sob prescrição médica; 2. Possibilitar interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza, qualidade e finalidade do medicamento citado, bem como na identificação dos riscos do produto, ao promovê-lo sem incluir a TARJA VERMELHA obrigatória a todos os medicamentos de venda sob prescrição médica;

• EM RELAÇÃO A MEDICAMENTO LEVOXIN: 1. Promover por meio de amostra grátis o medicamento citado, que é um antibacteriano, mascarando suas reais indicações, quais sejam o tratamento de pielonefrite, sinusite e pneumonia, ao apresentar em sua embalagem o desenho de vias aéreas superiores e informações sobre o tratamento destas vias, bem como, ao apresentar a expressão ‘...e outros agentes infecciosos...’; 2. Possibilitar interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade do medicamento citado, que é um antibacteriano, sob prescrição médica, ao promovê-lo por meio de amostra grátis que apresenta em sua embalagem a expressão ‘...e outros agentes infecciosos...’ transmitindo a ideia de que o produto possui propriedades sobre outros agentes infecciosos, que não só com as bactérias.

• EM RELAÇÃO AO MEDICAMENTO MIOSAN: Possibilitar interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e qualidade do medicamento citado, sob prescrição médica, ao promovê-lo por meio de amostra grátis que apresenta em sua embalagem a expressão ‘segura’ na frase ‘Uma avançada e segura terapêutica miorelaxante’ sugerindo diminuição de risco do produto.”

Notificada para ciência da autuação (fls.38), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.39/55.

Às fls. 63/66 tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais), dobrada para R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 99/101, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso administrativo e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada, conforme Despacho nº 206/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA.

Às fls.109, tem-se o Aresto nº 1.361, de 28 de abril de 2020, publicado em DOU nº 82, de 30 de abril de 2020, Seção 1, páginas 92-93, com a decisão da GGREC de **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO AO RECURSO, A FIM DE RETIRAR A DOBRA DO VALOR DA MULTA EM RAZÃO DA REINCIDÊNCIA E, ASSIM, MINORAR A PENALIDADE DE MULTA PARA R\$ 37.500,00 (TRINTA E SETE MIL E QUINHENTOS REAIS).**

Contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), a recorrente alega, em suma, que: (a) o processo ficou paralisado por mais de três anos entre o protocolo da defesa administrativa (em 13/1/2010) e a decisão de primeira instância (de 24/11/2014); (b) valor exorbitante da pena de multa, que é incompatível com a evidente boa-fé da empresa.

Por fim, pugna pelo reconhecimento da prescrição intercorrente, com o arquivamento do feito. Alternativamente, requer a redução do valor da pena pecuniária.

## 2. Análise

No que tange a alegação da recorrente de que houve prescrição, 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.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada

movimentação processual da Administração que impulse o processo à 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).

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.

Da análise dos autos do processo, cumpre registrar 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 vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

- AIS nº 0807/2009 – GGPRO/ANVISA, em 16/12/2009;
- Parecer nº 0915/GGPRO/ANVISA/MS, em 27/11/2009;
- Ofício nº 1.437/2009 – GGPRO/ANVISA, em 18/12/2009;
- Notificação da autuada, em 29/12/2009;
- Manifestação da área autuante, em 6/12/2012;
- Despacho nº 10-0198/2013/COPAS/GFIMP/GGIMP/ANVISA; em 12/12/2013;
- Certidão de Porte Econômico, em 18//7/2014;
- Decisão recorrida, em 18/7/2014;
- Despacho nº 0355-/2014/CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA; em 15/09/2014;
- Ofício nº 3.550/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA, em 12/11/2014;
- Notificação da autuada, em 21/11/2014;
- Publicação da decisão recorrida em DOU, em 5/1/2015;
- Despacho nº 206/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, em 16/3/2015;
- Decisão de Não Retratação, em 4/10/2017.
- Voto nº 10/2020 – CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, de 12/1/2019;
- SJO nº 16, em 24/4/2020.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento 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”, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que “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 impulse 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.

Por derradeiro, na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou que:

[...] que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99.

(Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU)

Superado o esclarecimento inicial, no que se refere à análise do mérito, a autuada, em recurso administrativo, não contestou os fatos, elemento que associado ao atributo da presunção de legitimidade e veracidade que gozam os atos administrativos, evidencia a ocorrência da infração.

Ademais, os fatos descritos estão bem afeiçãoados às normas invocadas, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tenho como violadas as normas sanitárias coligidas, especificamente, o artigo 9º da Lei nº 9.294/1996, *in verbis*:

LEI Nº 9.294/1996

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:(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

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;

V – Vetado.

V – multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; (Redação dada pela Lei nº 10.167, de 2000)

VI – suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário. (Incluído pela Lei nº 10.167, de 2000)

VII – no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3oA, as sanções previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990. (Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003)

No concernente à dosimetria da pena, observa-se que a decisão da GGREC retirou do cálculo da pena a dobra do valor em razão da agravante de reincidência. De fato, de acordo com o Parecer Cons. NQ 01/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, quando há violação à Lei nº 9.294/1996, afasta-se a aplicabilidade da Lei nº 6.437/1977 no que esta for conflitante, não sendo cabível a dobra do valor da multa, fundada no §2º do art. 2º desse diploma legal, ou seja, a reincidência. Além disso, a faixa de valores a ser considerada é aquela prevista no inciso V do artigo 9º da Lei nº 9.294/1996 (“V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;”).

Assim, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora e risco sanitário), ratifica-se o entendimento pela retirada da dobra do valor da penalidade de multa em razão da reincidência, perfazendo o montante final da penalidade de multa em R\$ 37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais).

### 3. **Voto**

Ante o exposto, voto por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a

decisão do Aresto nº 1.361, de 28 de abril de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 09/03/2022, às 18:10, 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 **1793961** e o código CRC **DCE6BD20**.

Referência: Processo nº 25351.900036/2022-50

SEI nº 1793961