

VOTO Nº 52/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 5/2022 - ITEM 3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.743094/2009-38

Expediente: 3032575/21-4

Área de origem: GGFIS

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

RELATÓRIO

1. Cuida-se de recurso administrativo interposto pela EMS S/A em face do Aresto nº 1.390, publicado no DOU nº 180, de 18/09/2020, seção 1, págs. 107-110, que contém decisão colegiada da GGREC, por unanimidade, de CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), com a exclusão da dobra em razão de não ser um parâmetro admissível pela Lei que regulamenta as infrações decorrentes da propaganda irregular de medicamentos, acompanhando a posição do relator, descrita no Voto nº 290/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A motivação para a lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) e consequente Processo Administrativo Sanitária (PAS) foi a propaganda irregular dos medicamentos sobre prescrição médica LEVORDIOL, NEUTROFER, PREG-LESS, VELAMOX E AZI, por meio de Amostra Grátis, contendo em suas embalagens os dizeres “Amostra Grátis” no terço inferior, junto com a expressão “venda sob prescrição médica”, contrariando a legislação nos seguintes aspectos:

- Promover por meio de amostra grátis os medicamentos citados não destacando em suas embalagens a expressão “AMOSTRA GRÁTIS” com caracteres iguais ou superiores a 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da Denominação Comum Brasileira (DCB)/Denominação Comum Internacional (DCI);
- Promover os medicamentos citados por meio de amostras grátis não inserindo a expressão “AMOSTRA GRÁTIS” no terço médio da embalagem secundária;
- Possibilitar interpretação falsa, erro e confusão quanto à natureza e finalidades dos medicamentos citados ao promovê-los desrespeitando o padrão regulamentar das apresentações exigidos para as embalagens de “Amostra Grátis”.

3. No seu recurso, a recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC, e chama o feito à ordem, para que seja reconhecida a prescrição intercorrente ou declarada a insubsistência do AIS, ou ainda, caso mantida a penalidade, que a multa seja revertida em advertência.

4. É o relatório.

ANÁLISE

5. Da cronologia dos fatos, sumarizando os mais relevantes de forma a apresentar que não houve prescrição punitiva e intercorrente:

- 07/12/2009, lavrado o AIS e em 24/12 do mesmo ano a empresa foi notificada;
- 26/01/2010 - protocolo de recurso da decisão recorrida;
- 22/08/2012, manifestação da área autuante;
- 15/06/2015, notificação da decisão de primeira instância;
- 06/07/2015 - protocolo de recurso da decisão recorrida;
- 28/12/2017, decisão de não retratação;
- 16/04/2020, voto 290/CRES2/GGREC e 17/9/2020, julgamento na 35^a reunião da SJO;
- 22/07/2021, notificação da decisão de segunda instância.

6. Como pode ser observado, e foi demonstrado com bastante detalhe no Voto nº 290/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a despeito do tempo decorrido, resta comprovado que foram praticados atos de análise e instrução processual que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, conforme os ditames da Lei nº 9.873/1999.

7. Além disso, há entendimento de que “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”. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como a manifestação do servidor autuante, a certidão de porte econômico e a reincidência, dentre outros (Parecer nº. 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

8. Ante o exposto, verifica-se que não foi superado o prazo prescricional de 5 anos previsto para a ação punitiva da Administração Pública, tampouco o prazo de 3 anos para a prescrição intercorrente, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

9. Superada essa questão, restam objetivamente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, bem como a observância aos requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS - descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

10. Em relação ao valor da multa, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), observa-se que foi considerada infração leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I da Lei nº 6.437/1977 (I – infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)), estando nos parâmetros legais.

11. Faço apenas uma correção de cunho formal, visto que as coletas dos produtos

objetos da propaganda irregular se deram em 10/1/2005 e 9/3/2005, e não em 10/1/2015 e 9/3/2015, como está registrado no VOTO Nº 290/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e DESPACHO Nº 204/2021-GGREC/GADIP/ANVISA.

12. Dessa forma, não foi verificado qualquer fato ou erro técnico no indeferimento, que enseje uma revisão das decisões nas instâncias anteriores. Daí porque entendo que as argumentações trazidas pela recorrente são incapazes de infirmar os fundamentos adotados pela decisão recorrida.

13. 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 incólume a decisão recorrida.

VOTO

14. Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.390 – publicado no DOU nº 180, de 18/09/2020, SEÇÃO 1, PÁGS. 107-110 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

15. Pelo exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob expediente nº 3032575/21-4, que trata de Processo Administrativo Sanitário, instaurado em virtude da promoção irregular de medicamentos de venda sob prescrição, por meio de amostra grátis.

16. É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/03/2022, às 17:49, 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 **1822934** e o código CRC **EA4E4585**.