

VOTO Nº VOTO Nº 013/2019/2019/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.226138/2011-08

VOTO Nº 013/2019/DIRE5/ANVISA - ROP 013/2019

Processo nº 25351.226138/2011-08

Expediente nº 0275967/19-5

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - 2ª instância recursal.

Ementa: Recurso de 1ª Instância intempestivo. Ausência de prescrição processual. Processo administrativo que trata de propaganda irregular de medicamento, sendo, portanto, sujeito à Lei nº 9294/96, devendo ser retirada a dobra de valor de multa aplicada em virtude reincidência, embasada na Lei nº 6437/77. Sugestão de CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, com a retirada, de ofício, da dobra da penalidade, minorando-se o valor da multa para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e mantendo-se a proibição da propaganda irregular, em concordância com o Parecer Técnico nº 390/2018-CORIF/DIMON e Voto nº 025/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Área responsável: CRES2

Relator: [WILLIAM DIB](#)

1. Relatório

1. Trata-se de Recurso Administrativo de Segunda Instância protocolado pela empresa supracitada em 26/03/2019.
2. Em 04/10/2010, a Recorrente foi autuada, conforme AIS nº 1215/2010 – GGPRO/ANVISA. (fls. 02)
3. A empresa apresentou defesa frente ao AIS. (fls. 07-28)
4. Após análise, foi emitida Decisão, pela Coordenação de Análise Julgamento de Processo Administrativo Sanitário – CORJU, de aplicação da penalidade de multa à empresa, com valor dobrado por reincidência. (fls. 39-40)
5. A decisão foi publicada em DOU nº 13, Seção 1, pág. 24, em 20/01/2016. (fls. 62)
6. A empresa recebeu a decisão em 11/02/2016, conforme AR dos correios, às fls. 63.
7. Em 04/03/2016, a empresa protocolou recurso contra o auto de infração, sob expediente nº 1332904/16-9. (fls. 65-94v.)
8. Em 30/06/2018 foi emitido despacho de não retratação ao recurso. (fls. 99-101)

9. Em 16/11/2018 foi emitido o Parecer Técnico nº 390/2018 – CORIF/DIMON, de não conhecimento do recurso, (fls. 103-105), sendo esta decisão confirmada pelo Voto nº 025/2019-CRECS2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 06/02/2019 (fls. 106), aprovado pela GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária – SJO 01/2019, de 20/02/2019. (fls. 110-111v)
10. Em 27/02/2019, foi publicada, em DOU nº 41, seção 1, decisão referente ao recurso de primeira instância, através do Aresto nº 1253/2019. (fls. 113)
11. Em 28/02/2018 foi encaminhado o Ofício nº 0190719191, do Processo 25351.226138/2011-08, Expediente 1332904/16-9 - COORDENAÇÃO PROCESSANTE/ANVISA à empresa, informando da decisão citada no parágrafo anterior.
12. Em 26/03/2019, a empresa protocolou o recurso administrativo – 2ª instância, sob expediente 0275967/19-5. (fls. 118-161)
13. Em 12/04/2019 foi emitido Despacho de não retratação nº 01/2019 – GGREC/GADIP/ANVISA. (fls. 167-169)
14. Em 22/04/2019 o recurso de segunda instância foi sorteado a esta relatoria.

2. ADMISSIBILIDADE

15. O recurso administrativo de segunda instância foi interposto em 26/03/2019, de forma presencial, sob o expediente nº 0275967/19-5.
16. Verifica-se o atendimento das condições para prosseguimento do feito, sendo o recurso tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante à ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa.
17. Assim, com fundamento no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999; artigo 15, § 2º, da Lei nº 9.782/1999 e Resolução-RDC 266/2019, opino pelo CONHECIMENTO do recurso.

3. MOTIVAÇÃO DO NÃO PROVIMENTO AO RECURSO DE 1ª INSTÂNCIA

18. De acordo com Voto nº 025/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o recurso de primeira instância não foi conhecido pela seguinte motivação:

A empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., em 04/03/2016, impetrou recurso sob expediente nº 1332904/16-9, em face de fazer propaganda irregularmente do medicamento Insunorm em revista farmacêutica, contrariando a legislação sanitária, conforme descrito no Parecer 390/2018- CORIF/DIMON.

A empresa foi notificada em 11/02/2016 e peticionou o recurso, intempestivamente, em 04/03/2016 de forma presencial.

Em conformidade com o parágrafo único do Art. 30 da Lei 6.437/1977, a interposição de recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência da decisão.

Nesse sentido, considerando que a ciência da decisão se deu em 11/02/2016, o recurso deveria ter sido peticionado até o dia 02/03/2016, tendo sido peticionado presencialmente em 04/03/2016.

1.

Ante o exposto, voto por NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, acatando o Parecer Técnico nº 390/2018-CORIF/DIMON, com a retirada, de ofício, da dobra da penalidade de multa decorrente da aplicação do § 2º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977, minorando-se o valor

da multa para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), mantendo-se a proibição da propaganda irregular.

4. ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

19. A recorrente, em sua peça recursal, alega, em suma:

- a. que o recebimento do AR se deu em 12/02/2016 e não em 11/02/2016, como alegou a Agência, sendo que a defesa protocolada em 04/03/2016 foi, portanto, tempestiva;
- b. que houve prescrição intercorrente;
- c. que a publicidade seguiu os preceitos da legalidade, inexistindo infração sanitária, devendo o mérito ser reavaliado;
- d. que a penalidade seja convertida em advertência por ausência de risco sanitário e porque a publicidade não é mais veiculada desde 2008, sendo disponibilizada somente a profissionais de saúde.

5. ANÁLISE RECURSAL PELA DIRE5

20. Inicialmente cabe destacar o que determina a Resolução – RDC nº 266/2019:

CAPÍTULO III

DA ÚLTIMA INSTÂNCIA RECURSAL

Seção I

Dos Recursos Administrativos

Art. 23. Caberá recurso administrativo das decisões da segunda instância à Diretoria Colegiada, como última instância recursal.

21. Portanto, tem-se que o recurso administrativo da decisão de primeira instância não foi conhecido por ser intempestivo.

22. Após consulta aos autos do processo, pode-se confirmar que a empresa foi cientificada da autuação em 11/02/2016, conforme AR dos Correios, anexado às fls. 63, do processo nº 25351.226138/2011-08.

23. De acordo com a Resolução-RDC nº 205/2005, vigente à época do protocolo do recurso:

Art. 2º O recurso deverá ser dirigido à Chefia da Unidade de Contencioso Administrativo-Sanitário, a qual, se não reconsiderar a decisão, no todo ou em parte, encaminhará o processo administrativo para julgamento pela Diretoria Colegiada.

1.

§ 2º O recurso deverá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da ciência do interessado, acompanhado das razões que o fundamentam e, se necessário, dos documentos

que instruem o pedido.

24.De acordo com Resolução-RDC nº 266/2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, atualmente vigente:

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

§ 1º Os prazos de que trata este artigo serão computados excluindo o dia do começo e incluindo o do seu vencimento.

§ 2º Os prazos de que trata este artigo são contínuos, não se interrompendo nem suspendendo nos feriados e fins de semana.

§ 3º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente, se o vencimento cair em fim de semana, feriado ou em dia que for determinado o fechamento da repartição ou o expediente for encerrado antes do horário normal.

25.De acordo com Lei nº 6437/77:

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de 20 (vinte) dias de sua ciência ou publicação.

26.Portanto, considerando-se a data de ciência da autuação da empresa, 11/02/2016, e o prazo de 20 dias, conforme legislação acima, a empresa teria até a data de 02/03/2016 (quarta-feira) para interposição do recurso administrativo.

27.O documento apresentado pela empresa, em sua defesa, para tentativa de comprovação de recebimento do auto de infração na data de 12/02/2016 encontra-se, em parte, ilegível, ao contrário do AR que consta no processo conforme citado no parágrafo 22 deste voto, sendo a comprovação de recebimento do auto na data de 11/02/2016.

9. Em relação à prescrição intercorrente, alegada pela empresa, o próprio Parecer Técnico nº 390/2018-CORIF/DIMON, afastou esta alegação e elencou uma série de eventos que interromperam o prazo prescricional, dos quais cito como exemplo:

- a. 04/10/2010 – Lavratura do Auto de Infração – fl. 02;
- b. 19/04/2011 – Envio do Ofício nº 320/2011-GGPROP/ANVISA para ciência da empresa sobre o Auto de Infração – fl. 05;
- c. 27/04/2011 – Aviso de Recebimento (AR) – fl. 06;
- d. 05/07/2013 – Manifestação do servidor atuante – fl. 29-31;
- e. 28/01/2015 – Certidão de antecedentes – fl. 36;

- f. 29/05/2015 – Classificação do porte econômico da empresa – fl. 37;
- g. 29/05/2015 – Decisão de primeira instância de aplicação de multa à empresa – fl. 39-40;
- h. 11/02/2016 – AR da decisão inicial – fl. 63;
- i. 30/07/2018 – Não retratação da autuação – fls. 99-101;

29. De acordo com a Lei nº 9.873/1999, que estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências:

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.

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

I – pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

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.

Art. 2º-A. Interrompe-se o prazo prescricional da ação executória:

I – pelo despacho do juiz que ordenar a citação em execução fiscal;

II – pelo protesto judicial;

III – por qualquer ato judicial que constitua em mora o devedor;

IV – por qualquer ato inequívoco, ainda que extrajudicial, que importe em reconhecimento do débito pelo devedor;

V – por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

[\(Lei nº 9873 de 23 de novembro de 1999, art. 2º, redação dada pela Lei nº 11.941, de 2009\)](#)

30. No que diz respeito ao valor de multa aplicado, a Decisão emitida pela área técnica, em 2015

(fls. 39-40), estabeleceu um valor de multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para 40.000,00 (quarenta mil reais), em virtude reincidência, em consonância com a Lei nº 6437/77.

31.Ocorre que o processo administrativo em questão trata de propaganda irregular de medicamento, sendo, portanto, sujeito à Lei nº 9294/96, conforme entendimento da Procuradoria desta Agência.

32.O entendimento da Procuradoria foi expresso no sentido de que quando há tipificação da infração na Lei 9294/96 e, por conseguinte, no Decreto nº 2018/96 que a regulamenta, afasta-se a aplicabilidade da Lei nº 6437/77, no que tange aos aspectos relacionados à dosimetria da pena.

33.Faz-se necessário, portanto, a desconstituição da dobra da multa inicialmente aplicada, decorrente da classificação da empresa como “reincidente”.

Voto

6.CONCLUSÃO DO RELATOR

34.Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, com a retirada, de ofício, da dobra da penalidade, minorando-se o valor da multa para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) e mantendo-se a proibição da propaganda irregular, em concordância com o Parecer Técnico nº 390/2018-CORIF/DIMON e Voto nº 025/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

35.É o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Brasília – DF, 28 de maio de 2019.

William Dib

Quinta Diretoria/Anvisa

Diretor



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 28/05/2019, às 16:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0604117** e o código CRC **A5706537**.

