

## VOTO Nº 98/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

**Processo nº:** 25759.063016/2009-50

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**Expedientes:** 0018484/20-5

Recurso Administrativo em face à publicação do  
Aresto nº 1.312 da CRES2, publicado em  
18/10/2019. Importação de matéria-prima  
(gestodeno) com prazo de validade expirado.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: Alessandra Bastos Soares

1. Cuida-se de recurso administrativo em face do Aresto nº 1.312 da CRES2, publicado em 18/10/2019, no qual a Recorrente reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal – GGREC
2. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no referido Aresto, exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada.
3. 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.
4. 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 das decisões anteriores, **sobretudo aquelas descritas na Decisão de NÃO RETRATAÇÃO**, veiculadas por meio do Despacho nº 13/2020 da CRES2, a integrar, absolutamente, este ato.
5. Contudo, em atenção ao argumento de ocorrência de **prescrição intercorrente** nos autos (supondo que o processo teria ficado paralisado por mais de três anos), tenho a detalhar o que se segue.
6. A contagem do prazo para a **prescrição intercorrente** interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona o processo a 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).
7. Portanto, em que pese a alegação da recorrente de que entre o protocolo do recurso administrativo (02/04/2012) e a notificação da recorrente da decisão (12/12/2019), o

procedimento administrativo teria restado inerte, ressalto que foram vários os atos da Administração realizados, senão vejamos:

- Despacho n. 201/2013-CCASA/GGPAF/ANVISA, em 30.09.2013;
- Despacho n. 344/2014 – CCASA/GGPAF/Anvisa, em 16.06.2014;
- Despacho n° 352/2014 – COREP/SUPAF/Anvisa, em 05.08.2014;
- Decisão de Não retratação da 1º instância, 07.12.2016;
- Despacho nº 984/2016/CAJIS/DIMON/ANVISA, em 15.12.2016;
- Voto nº 271/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 10.06.2019;
- SJO nº 29/2019, de 09.10.2019;
- Aresto nº 1.312, de 17/10/2019, publicado em DOU em 18.10.2019;
- Despacho nº 75/2010/CRES2/GGREC/ANVISA, em 27.11.2019;
- Ofício PAS nº 3-326/2019-GEGAR/GGGAF/ANVISA, em 05.12.2019.

8. Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerce seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato. 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 impulsione 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*”.

9. Por derradeiro, na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou “*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).

10. Pelo exposto, e adotando os fundamentos já mencionados, voto por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE O PROVIMENTO**.

**ALESSANDRA BASTOS SOARES**  
Diretora da Diretoria Segunda



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 07/07/2020, às 16:06, 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](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 **1077475** e o código  
CRC **D89C0F48**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.919346/2020-86

SEI nº 1077475