

## VOTO Nº 21/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.000.741/2010-70

Expediente nº 0484134/15-4 (1<sup>a</sup> instância); 2291616/20-4 (2<sup>a</sup> instância)

Recurso Administrativo. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. Aresto que deve ser mantido pelos seus próprios fundamentos.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: Romison Rodrigues Mota

O assunto da presente discussão orbita o pedido inicial da interessada para que seja considerada improcedente a autuação emitida em 15/12/2009 pela Gerência Geral de Propaganda – GGPRO, conforme AIS nº 778/2009.

Tal autuação se deu em razão da divulgação irregular do medicamento “Apmed” no site [www.grupocimed.com.br](http://www.grupocimed.com.br), acessado em 2/9/2009.

Na propaganda, a empresa apresentava as seguintes alegações para o medicamento: “*Repõe as vitaminas perdidas pela falta de apetite. Assegura o crescimento de ganho de peso normal*” diferindo da indicação aprovada no registro que é de: “*prevenção de deficiência de vitaminas do complexo B e vitamina C*”.

Ocorre que as indicações terapêuticas aprovadas no registro associavam o produto à “*prevenção de deficiência de vitaminas do complexo B e vitamina C*”.

A empresa interpôs recursos administrativos por meio dos expedientes nº 0484134/15-4 e 2291616/20-4, respectivamente, os quais foram indeferidos pelas 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> instâncias decisórias desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tais decisões levaram em consideração que as alegações apresentadas pela empresa não eram suficientes para rever a decisão inicial frente à propaganda irregular.

Essas alegações se referiam, resumidamente, à afirmação da prescrição intercorrente do ato, além de que a empresa teria agido de boa-fé ao proceder a alteração da propaganda em 7/12/2009, apenas 4 (quatro) dias após chegar a seu conhecimento o entendimento da Agência acerca da irregularidade, por meio da Notificação nº. 0360/2009 – GGPRO/Anvisa.

Nessa esteira, esclareço que os presentes autos tratam de recurso administrativo interposto em face do Aresto nº 1.363, da CRES2, publicado em 7/5/2020, 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 infirmar 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 **INDEFERIMENTO** do Aresto nº 1.363 da CRES2 a integrar, absolutamente, este ato.

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual **CONHEÇO** do recurso e **NEGOLHE PROVIMENTO**.

**ROMISON RODRIGUES MOTA**

Diretor Substituto  
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 23/02/2021, às 17:02, 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 **1338110** e o código CRC **F810C285**.