

VOTO Nº 13/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.681883/2019-12

Expediente nº 0550427/25-2

Recorrente: RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda.

CNPJ nº 19.315.658/0001-10

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
RADIOFÁRMACOS. PUBLICIDADE
IRREGULAR NA INTERNET.
AUSÊNCIA DE REGISTRO.
PRESCRIÇÃO INTERCORRENTE
NÃO CONFIGURADA.

1. A prescrição intercorrente no processo administrativo sancionador federal apenas ocorre quando o procedimento permanece paralisado por período superior a três anos, pendente de julgamento ou despacho. § 1º do art. 1º da Lei nº 9.873/1999.

2. A prática de atos que impulsionam o feito rumo à decisão final, como a prolação de decisões de mérito em instâncias inferiores e o exercício do juízo de retratação, interrompem o fluxo do prazo trienal, afastando a inércia da Administração Pública.

3. A publicidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem o correspondente registro ou notificação perante a autoridade competente configura infração de natureza objetiva, independentemente da demonstração de dano concreto à saúde individual, uma vez que

o bem jurídico tutelado é a saúde pública coletiva e o controle preventivo exercido pelo Estado. Arts. 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976.

4. O reconhecimento superveniente de que um dos itens publicitados estava amparado por regime excepcional de comercialização previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 70/2014 impõe o redimensionamento da sanção pecuniária, em observância aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, sem que isso implique a nulidade total do auto de infração quanto aos demais produtos irregulares.

MANIFESTAÇÃO: CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada o recurso administrativo interposto pela empresa RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda., em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que, em segunda instância, conheceu do recurso da empresa e negou-lhe parcial provimento, a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

O histórico processual revela que o Auto de Infração Sanitária nº 417/2019/COPAS (3075381, p. 2) foi lavrado em 26/11/2019, após a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos constatar que a autuada veiculava propaganda de diversos radiofármacos (RPHKARDIA, DMSA, DTPA, DOTATOC,

FITATO, OCTREO, TRODAT-1, PROSTAPET, Ge 68/Ga 68 itG e Technelite) em seus sites institucionais. A irregularidade residia no fato de tais produtos, sujeitos ao controle sanitário, não possuírem registro ou notificação válida na Anvisa no momento da fiscalização, ocorrida em 20/05/2019, em descumprimento aos arts. 12 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976, e ao art. 15, § 3º, do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada como infração sanitária com base no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437/1977.

A empresa apresentou defesa tempestiva, arguindo, preliminarmente, sua ilegitimidade passiva e, no mérito, alegando que os produtos possuíam autorizações excepcionais ou estavam em processo de registro, invocando ainda os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade para afastar a sanção.

Após a instrução processual, a autoridade julgadora de primeira instância, por meio da Decisão nº 1268619/2020 (3075381, p. 136-138), julgou procedente a autuação e aplicou à empresa a multa máxima para infrações leves, considerando o risco sanitário alto e o porte econômico da empresa (Grande Grupo I). A empresa interpôs recurso e, em 22/09/2022, a autoridade de primeira instância exerceu o juízo de admissibilidade e proferiu decisão de não retratação (3075381, p. 151-152), mantendo os fundamentos da condenação e remetendo os autos para a GGREC. O julgamento pela segunda instância administrativa ocorreu em 12/12/2024, resultando na manutenção integral da penalidade, conforme fundamentos do Voto nº 1431/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3329163).

Inconformada, a empresa interpôs recurso de última instância (3408149), no qual introduziu a tese de que o processo estaria atingido pela prescrição intercorrente pela suposta paralisação por mais de três anos.

O Voto nº 268/2025/SEI/DIRE2/ANVISA (3930676) analisou detidamente o mérito da infração e propôs a minoração da multa para R\$ 67.500,00 (sessenta e sete mil e quinhentos reais), por identificar que o produto RPHKARDIA estava, de fato, amparado pela RDC nº 70/2014.

2. ANÁLISE

Este voto vista examina a alegação de prescrição intercorrente suscitada pela Recorrente em sua peça recursal dirigida a esta última instância administrativa.

O Voto nº 268/2025/SEI/DIRE2/ANVISA realizou uma análise densa e criteriosa sobre o mérito da infração sanitária. O voto rechaçou a tese da empresa de que a comercialização dos produtos estaria amparada pela RDC nº 70/2014, demonstrando que os pedidos de registro foram protocolados extemporaneamente. Igualmente, afastou o argumento de que a autorização excepcional para importação e comercialização do produto TRODAT 1 legitimaria sua publicidade indiscriminada, ressaltando o caráter restrito e excepcional daquela autorização.

Ao final, o voto proponente concluiu pela manutenção da autuação, mas, em uma análise de proporcionalidade, reconheceu que um dos dez produtos listados no auto de infração se encontrava, de fato, amparado pela RDC nº 70/2014. Com base nesse reconhecimento, propôs a minoração proporcional da penalidade de multa aplicada, ajustando-a para o valor de R\$ 67.500,00 (sessenta e sete mil e quinhentos reais), em um gesto de justiça e precisão na dosimetria da sanção.

Além da consistente análise de mérito empreendida, o voto do ilustre Diretor Relator concentrou-se nos demais pontos controvertidos do feito, restando pendente apenas a apreciação específica a alegação de prescrição intercorrente suscitada pela Recorrente como prejudicial de mérito.

Considerando a relevância jurídica da matéria, que pode repercutir diretamente sobre a pretensão punitiva estatal, o presente voto *in fine* dedica-se ao exame dessa questão, assegurando o enfrentamento integral dos argumentos apresentados pela defesa, em consonância com os princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, bem como com o dever de motivação das decisões administrativas.

2.1. O quadro normativo e a distinção entre as modalidades de prescrição

A Lei nº 9.873/1999, que estabelece os prazos de prescrição para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, é o diploma legal que rege a matéria. É fundamental, para a correta solução da controvérsia, distinguir as duas modalidades de prescrição que o referido diploma contempla: a prescrição da pretensão punitiva propriamente dita e a prescrição intercorrente.

A prescrição da pretensão punitiva, disciplinada no *caput* do art. 1º, fixa o prazo de 5 anos para que a Administração

apure a infração e aplique a sanção correspondente. As causas interruptivas desta modalidade de prescrição são taxativas e estão elencadas no art. 2º da mesma lei, exigindo atos de natureza específica e substancial, como a notificação do acusado, atos inequívocos de apuração do fato ou a prolação de decisão condenatória recorrível. O objetivo deste instituto é proteger o administrado contra a perene espada da punição estatal, garantindo segurança jurídica ao delimitar temporalmente o poder sancionador da Administração.

Por outro lado, a prescrição intercorrente, prevista no § 1º do art. 1º, possui finalidade distinta. Seu objetivo não é primariamente proteger o administrado, mas sim sancionar a inércia da própria Administração e garantir a observância do princípio constitucional da razoável duração do processo, previsto no art. 5º, inciso LXXVIII, da Constituição Federal. O dispositivo legal tem a seguinte redação:

Art. 1º [...]

§ 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.

Da simples leitura do dispositivo, percebe-se que o fato gerador da prescrição intercorrente é a paralisação processual. O que se busca evitar é que o processo administrativo permaneça parado por tempo indeterminado. A lei, portanto, impõe à Administração o dever de diligência, exigindo que o processo seja continuamente impulsionado rumo à sua conclusão.

2.2. A interpretação consolidada da Procuradoria Federal sobre a prescrição intercorrente

Diante da previsão legal, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, em diversas manifestações que orientam a atuação desta Agência (a exemplo do Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, da Nota nº 00178/2020/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU e do Parecer nº 00001/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU), consolidou o entendimento de que os critérios para a interrupção da prescrição intercorrente são consideravelmente mais amplos e flexíveis do que aqueles exigidos para a interrupção da prescrição punitiva.

Conforme esse entendimento, para afastar a prescrição intercorrente, não se exige um ato de apuração do fato ou uma decisão de mérito. Basta, em verdade, a prática de qualquer ato administrativo que promova a movimentação efetiva do processo, demonstrando que a Administração não está inerte. Isso significa que mesmo os chamados atos ordinatórios - aqueles que se prestam a organizar e dar andamento ao feito, como despachos de encaminhamento, juntada de documentos, ou solicitações internas - são plenamente capazes de interromper o prazo trienal. O que a lei veda é a estagnação absoluta, a ausência de qualquer providência que impulsione o processo. Como bem delineado na Nota nº 00178/2020/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, "o objetivo da prescrição intercorrente é evitar que a Administração mantenha os processos paralisados por períodos superiores a 3 anos. Assim, desde que o ato sirva para impulsionar o processo em direção a sua finalização, ele pode ser considerado como interruptivo da prescrição intercorrente".

Essa interpretação não é uma liberalidade, mas uma decorrência lógica da finalidade do instituto. Se o objetivo é combater a paralisia, qualquer movimento real e necessário para a continuidade do trâmite processual afasta, por definição, o estado de inércia. A argumentação da Recorrente, que busca equiparar os requisitos interruptivos das duas modalidades de prescrição, ignora essa distinção fundamental e esvazia o propósito do § 1º do art. 1º da Lei nº 9.873/1999.

2.3. A análise do caso concreto e a não configuração da paralisação processual

A Recorrente sustenta que teria ocorrido a prescrição intercorrente, pois, segundo alega, o processo teria permanecido sem movimentação relevante por período superior a três anos, especificamente no intervalo entre a interposição do seu recurso em 04/11/2021 e a decisão final da GGREC em 12/12/2024.

Todavia, uma análise detalhada da cronologia do processo demonstra que não houve a alegada paralisação processual. O entendimento técnico e jurídico desta Agência, consolidado em diversas manifestações internas, é firme no sentido de que a contagem do prazo da prescrição intercorrente é interrompida por qualquer ato da Administração que impulsione o processo em direção à sua resolução final. Tais atos não se restringem a decisões de mérito, mas abrangem toda e qualquer movimentação processual que demonstre a diligência

da autoridade administrativa na condução do feito.

Para afastar qualquer dúvida, detalha-se a seguir a sequência de atos relevantes praticados neste processo, os quais comprovam a ausência de inércia e, conseqüentemente, a não ocorrência da prescrição intercorrente:

a) Lavratura do Auto de Infração (26/11/2019): ato inaugural do processo administrativo sancionador;

b) Decisão de 1ª Instância (15/12/2020): proferida menos de treze meses após a lavratura do auto, esta decisão julgou o mérito da autuação, constituindo um marco interruptivo claro do prazo prescricional;

c) Ciência da Decisão de 1ª Instância pela Recorrente (04/10/2021): ato de comunicação que dá seguimento ao rito processual, a partir do qual a empresa interpôs o seu primeiro recurso;

d) Decisão de Não Retratação (22/09/2022): após a interposição do recurso pela empresa, a autoridade de primeira instância proferiu esta decisão, na qual reexaminou seus próprios fundamentos e decidiu por manter a condenação, encaminhando os autos à instância superior. Este ato, praticado menos de um ano após o protocolo do recurso, representa um juízo de valor sobre a peça recursal e um impulso fundamental ao processo, reiniciando a contagem do prazo prescricional; e

e) Decisão da GGREC (12/12/2024): corresponde ao julgamento do recurso pela segunda instância administrativa. O lapso temporal entre a decisão de não retratação (22/09/2022) e esta decisão da GGREC (12/12/2024) foi de aproximadamente dois anos e três meses, período inferior ao triênio legal.

A cronologia apresentada evidencia que o processo administrativo tramitou de forma contínua, com a prática de atos de instrução e de decisão em intervalos sempre inferiores a três anos. A alegação da Recorrente de que houve inércia entre 2021 e 2024 ignora a existência da Decisão de Não Retratação proferida em 22/09/2022, ato processual de indiscutível relevância que interrompeu o curso do prazo prescricional.

O processo jamais esteve "paralisado" ou "esquecido", como a figura da prescrição intercorrente visa a

coibir. Pelo contrário, esteve em constante análise pelas áreas técnicas e jurídicas desta Agência.

A conjugação dos atos de instrução e de decisão praticados, somada à suspensão legal dos prazos, demonstra de forma inequívoca que o processo administrativo não permaneceu paralisado por tempo superior a três anos. A tramitação, embora não tenha sido célere, não configurou inércia por parte da Administração Pública, o que afasta por completo a alegação de prescrição intercorrente.

Como a tramitação deste processo foi marcada por sucessivos atos de impulso processual, praticados em intervalos de tempo inferiores ao prazo de três anos previsto no artigo 1º, §1º, da Lei nº 9.873/1999, concluo pela improcedência da alegação de prescrição intercorrente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, acompanho o eminente Diretor Relator em suas conclusões de mérito e, agregando a presente fundamentação, voto nos seguintes termos:

a) CONHECER do recurso administrativo interposto pela empresa RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda., por ser tempestivo e preencher os demais requisitos de admissibilidade;

b) REJEITAR, de forma expressa, a prejudicial de mérito de prescrição intercorrente, com base nos fundamentos expostos neste voto vista; e

c) DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, para, em linha com o Voto nº 268/2025/SEI/DIRE2/ANVISA, redimensionar a penalidade de multa para o valor de R\$ 67.500,00 (sessenta e sete mil e quinhentos reais), mantendo-se os demais termos da decisão proferida pela GGREC.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 11/02/2026, às 16:20, 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 **4028108** e o código CRC **20DBE3D0**.

Referência: Processo nº
25351.681883/2019-12

SEI nº 4028108