

VOTO Nº 203/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº: 25351.635257/2011-15; 25351.574305/2011-56; 25351.550914/2011-17; 25351.635239/2011-23; 25351.635288/2011-93; 25351.552032/2011-16

Expediente nº: 2679078/22-5; 2681274/22-6; 2679001/22-7; 2678597/22-8; 0273410/22-9; 2678538/22-2

Recorrente: MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMA S.A (Distribuidora Big Bem Ltda.)

CNPJ: 83.754.234/0022-86; 83.754.234/0004-02; 83.754.234/0047-34; 83.754.234/0061-92; 83.754.234/0039-24; 83.754.234/0028-71

**RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO
DE INFRAÇÃO SANITÁRIA.**

Dispensar medicamentos sem possuir renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE concedida pela Anvisa, violando o Artigo 50 da Lei nº.6.360, de 23 de setembro de 1976; Artigo 23 §7º e Anexo II Item 3.1.5 da Lei nº.9.782, de 26 de janeiro de 1999; Artigo 6º da RDC 01, de 13 de janeiro de 2010; e Artigo 2º Parágrafo Único da RDC 238, de 27 de dezembro de 2001.

NÃO CONHECER OS RECURSOS POR INTEMPESTIVIDADE, mantendo, a cada uma das filiais, a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se da avaliação de seis recursos¹ interpostos pela empresa MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMA S.A (Distribuidora Big Bem Ltda.), cujo ramo de atividade é o comércio varejista de produtos farmacêuticos sem manipulação de fórmulas. Os recursos são relacionados a sei filiais localizadas no Pará, em face de decisões proferidas em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 6 de outubro de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos.

A recorrente foi autuada pela irregularidade de dispensar medicamentos sem possuir renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE concedida pela Anvisa para a referida atividade, nos seguintes períodos:

- Em 22/8/2011, filial da empresa Distribuidora Big Bem Ltda. localizada no Pará foi autuada pelo fato de dispensar medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela Anvisa, no período de 14/4/2006 a 14/4/2007 (ano de referência 2006); de DESPACHO Nº 223/2022-GGREC/GADIP/ANVISA 2/3 14/4/2007 a 14/4/2008 (ano de referência 2007) e de 14/4/2009 a 19/4/2010 (ano referência 2009).
- Em 5/9/2011, filial da empresa Distribuidora Big Bem Ltda. localizada no Pará foi autuada pelo fato de dispensar medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela Anvisa, no período de 27/5/2006 a 27/5/2007 (ano de referência 2006); de 27/5/2007 a 27/5/2008 (ano de referência 2007).
- Em 6/9/2011, filial da empresa Distribuidora Big Bem Ltda. localizada no Pará foi autuada pelo fato de dispensar medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela Anvisa, no período de 12/6/2006 a 12/6/2007 (ano de referência 2006); de 12/6/2007 a 12/6/2008 (ano de referência 2007).
- Em 16/9/2011, filial da empresa Distribuidora Big Bem Ltda. localizada no Pará foi autuada pelo fato de dispensar medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) DESPACHO Nº 224/2022-GGREC/GADIP/ANVISA 2/3 concedida pela Anvisa, no período de 16/4/2006 a 16/4/2007 (ano de referência 2006); de 16/4/2007 a 16/4/2008 (ano de referência 2007).
- Em 14/10/2011, filial da empresa Distribuidora Big Bem Ltda. localizada no Pará foi autuada pelo fato de dispensar medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela Anvisa, no período de 16/4/2006 a 16/4/2007 (ano de referência 2006); 16/4/2007 a 16/04/2008 (ano de referência 2007) e de 16/4/2010 a 16/4/2011 (ano referência 2010).
- Em 14/10/2011, filial empresa Distribuidora Big Bem Ltda. localizada no Pará foi autuada pelo fato de dispensar medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) concedida pela Anvisa, no período de 28/4/2006 a 28/4/2007 (ano de referência 2006); 28/4/2007 a 28/4/2008 (ano de referência 2007); de 28/4/2008 a 28/4/2009 (ano referência 2008); de 28/4/2010 a 28/4/2011 (ano de referência 2010).

A decisão recorrida para todos os recursos manteve o auto de infração sanitária e aplicou a cada uma das filiais a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). Foram interpostos recursos administrativos sanitários contra a referida decisão, e a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra as decisões recorridas² e, por conseguinte, as penalidades de multa cominadas.

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recursos administrativos à Diretoria Colegiada. Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão³ de não conhecimento dos recursos.

2. DA ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do

recurso. O transcurso in albis desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão). No caso em tela, para os seis recursos tratados no presente voto, a recorrente foi comunicada da decisão em 23/12/2021, e protocolou os presentes recursos em 20/1/2022, isto é, após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019, que findaria em 12/1/2022.

Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual **o presentes recursos NÃO merecem ser CONHECIDOS e não se proceda à análise do mérito.**

Registra-se que não se verificou ocorrência de prescrição nos autos do processo nem fatos novos que pudessem ensejar a revisão da decisão da GGREC.

É importante esclarecer à autuada que eventual suspensão da multa em razão da falência da empresa deverá ser tratada quando da cobrança administrativa da pena pecuniária, a ser realizada pela Gerência de Gestão de Arrecadação desta Agência.

3. VOTO

Diante do exposto, VOTO por NÃO CONHECER dos recursos pela manifesta INTEMPESTIVIDADE.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.

1- Processos: 25351.635257/2011-15; 25351.574305/2011-56; 25351.550914/2011-17; 25351.635239/2011-23; 25351.635288/2011-93; 25351.552032/2011-16; Expedientes: 2679078/22-5; 2681274/22-6; 2679001/22-7; 2678597/22-8; 0273410/22-9; 2678538/22-2

2- Voto nº 897/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; Voto nº 900/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; Voto nº 903/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; Voto nº 898/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; Voto nº 904/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; Voto nº 902/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

3- DESPACHO Nº 223/2022-GGREC/GADIP/ANVISA; DESPACHO Nº 224/2022-GGREC/GADIP/ANVISA; DESPACHO Nº 225/2022-GGREC/GADIP/ANVISA; DESPACHO Nº 226/2022-GGREC/GADIP/ANVISA; DESPACHO Nº 227/2022-GGREC/GADIP/ANVISA; DESPACHO Nº 228/2022-GGREC/GADIP/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/11/2022, às 16:56, 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 **2139025** e o código CRC **9EEC3D85**.