

VOTO Nº 185/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):

25351.117801/2013-75

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4858603/22-9

Recorrente: LABORATÓRIO MUSA LTDA

CNPJ/CPF: 33.591.108/0001-55

RECURSO ADMINISTRATIVO
SANITÁRIO. RECURSO
INTEMPESTIVO. FABRICAR.
COMERCIALIZAR. PRODUTOS
SEM REGISTRO. NOTIFICAÇÃO
SIMPLIFICADA. NOTIFICAÇÃO.
CADASTRO. VIOLAÇÃO AO
ARTIGO 12 DA LEI Nº 6.360, DE
23 DE SETEMBRO DE 1976.

Voto por **NÃO CONHECER** do
recurso por
INTEMPESTIVIDADE,
mantendo-se a penalidade de
multa no valor de R\$35.000,00
(trinta e cinco mil reais),
acrescidos da devida atualização
monetária.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa LABORATÓRIO MUSA LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada

em 17 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 704/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 5/3/2013, a empresa Laboratório Musa Ltda. foi autuada por fabricar e comercializar produto sem registro no ano de 2008: Água Oxigenada 10 volumes e Cloreto de Magnésio.

À fl.03, Memorando nº 266/2008/GMEFH/GGMED/ANVISA-MS.

À fl.04, Memorando nº 1788/2008/GFIMP/ANVISA.

À fl.05, prova processual, consistindo nos rótulos dos produtos objetos da autuação.

Às fls.06/09, Procedimento nº 138900, da Ouvidoria da Anvisa.

Notificada para ciência da autuação, em 3/4/2013, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.21, a autuada apresentou defesa administrativa em 18/04/2013 sob expediente nº 0302797/13-0, às fls.22/38.

Às fls. 42/53, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.62, certidão de antecedentes, atestando a primariedade do autuado no que tange a anteriores condenações por infrações sanitárias.

À fl.64, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, indicando que a autuada é de médio porte - grupo III.

Às fls. 65/67, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$35.000,00 (trinta e cinco mil reais).

Às fls.70/71, Ofício nº 1-759/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA.

À fl.72, publicação da decisão em DOU nº 93, de 17/5/2017, Seção 1, página 58.

Às fls.73/99, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1117078/17-6.

Às fls. 104/105, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a

penalidade de multa cominada.

À fl.106, Despacho nº 270/2019 - CAJIS/DIRE-4/ANVISA.

À fl.107, Despacho nº 697/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.108/112, Voto nº 704/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl.113, Aresto nº 1.518/2022.

À fl.114, Notificação informando a decisão proferida pela GGREC.

À fl. 115, Aviso de Recebimento da notificação, em 19/9/2022.

À fl.117, certidão de trânsito em julgado, datado de 11/10/2022.

Às fls.120/121, Despacho nº 2411/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ ANVISA, informando a digitalização do processo, que será migrado para o sistema SEI, permitindo o acompanhamento da cobrança dos créditos devidos a Anvisa em meio eletrônico.

Termo de encerramento de trâmites físico, passando o processo a caminhar pelo sistema SEI, com o mesmo número do processo físico (SEI 2259886).

Despacho nº 839/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI 2332878), informando do cancelamento do Procedimento de Cobrança Administrativa em razão da existência de recurso pendente de julgamento.

Recurso datado de 24/10/2022 sob expediente nº 4858603/22-9 (SEI 2345374).

DESPACHO Nº 202/2023-GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 2594685), datado de 06/07/2023.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. DA ANÁLISE

A análise da admissibilidade precede o mérito, cabendo verificar se todos os requisitos previstos em lei para o conhecimento do recurso estão presentes na hipótese em questão.

Os pressupostos de admissibilidade, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, encontram-se dispostos no artigo 63 da Lei nº 9.784/1999 e nos artigos 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, conforme transcrito abaixo:

Lei nº 9.784/1999:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

RDC nº 266/2019:

Art. 6º São pressupostos para admissibilidade dos recursos administrativos no âmbito da Anvisa:

I - objetivos:

- a. previsão legal (cabimento);
- b. observância das formalidades legais; e
- c. tempestividade.

II - subjetivos:

- a. legitimidade; e
- b. interesse jurídico.

Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:

- I - fora do prazo;
- II - por quem não seja legitimado
- III- após exaurida a esfera administrativa.

A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, que define o prazo de 20 (vinte) dias para o protocolo junto à ANVISA, contados da ciência do interessado. Vejamos:

Lei nº 6.437/1977:

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 vinte dias de sua ciência ou publicação.

RDC nº 266/2019:

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.

Em consonância com os atos normativos supracitados, a contagem do prazo para fins de verificação da tempestividade, deve ser realizada a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado. No caso em apreço, conforme AR (fl.115), a recorrente foi comunicada da decisão em 19/9/2022, logo o fim do prazo para interposição do recurso se deu em 10/10/2022. Como o presente recurso foi protocolado apenas em 24/10/2022, isto é, após o prazo de vinte dias, estabelecido pelo art.30 da Lei nº 6.437/1977 e pelo art. 9º da RDC nº 266/2019, deve ser considerado intempestivo.

Tendo em vista que o juízo de admissibilidade tem prioridade lógica sobre o juízo de mérito, a verificação de interposição do recurso fora do prazo legal obsta o prosseguimento da atuação, sem análise do mérito do recurso administrativo.

Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito em razão da extrapolação do prazo recursal, de modo que é forçoso o NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo.

Por fim, conforme já explanado no VOTO Nº 704/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, da análise dos autos, não se verifica a incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

Ante a todo o exposto, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifico ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. DO VOTO

Diante do exposto, VOTO por NÃO CONHECER o recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/10/2023, às 14:31, 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 **2606840** e o código CRC **ED0B78B2**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2606840