

## **VOTO Nº 202/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):

25351.100199/2011-40

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0080962/22-0

Recorrente: Correia Rezende Drogaria Ltda.

CNPJ/CPF: 11.676.873/0001-35

RECURSO ADMINISTRATIVO.  
INFRAÇÃO SANITÁRIA.  
FISCALIZAÇÃO. DROGARIA.  
FRACIONAMENTO DE  
MEDICAMENTO. EMBALAGEM  
HOSPITALAR. VENDA SOB  
PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
IMPOSSIBILIDADE. PRODUTOS  
SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.  
PORTARIA Nº 344/1998.  
ESCRITURAÇÃO E SEGREGAÇÃO.  
AUSÊNCIA. PRODUTOS SEM  
REGISTRO. EXPOSIÇÃO À VENDA.

Voto por **NÃO CONHECER** do  
recurso por  
**INTEMPESTIVIDADE**,  
mantendo-se a penalidade de  
multa no valor de R\$7.000,00  
(sete 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 Correia Rezende Drogaria Ltda em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 7 de julho de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 515/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 07/02/2011, a empresa Correia Rezende Drogaria Ltda foi autuada por fracionar medicamento sujeito a prescrição médica (Neo Fenicol, Viagra); fracionar medicamento a partir de embalagem hospitalar (Tekadin - Cloridrato de Ranitidina, Hyvit C 0,5g); manter em depósito medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria nº 344/1998 sem segregação e/ou Escrituração, conforme relação anexa (AFE não contempla controlados); expor à venda medicamentos e/ou cosméticos e/ou saneantes e/ou correlatos sem registro na Anvisa (Pramil e Cytotec).

Desse modo, foram violadas RDC nº 80/2006, artigos 15 e 20 c/c RDC nº 44/2009, artigo 48; Lei nº 11.343/2006, artigos 33 e 66 c/c Portaria nº 344/1998, artigo 67 c/c RDC nº 27/2007, artigo 10, caput e §3º; e Lei nº 6.360/1976, artigo 12, *in verbis*:

**RDC nº 80/2006:**

Art. 15. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos no caso dos medicamentos isentos de prescrição, mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.

Art. 20. A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto, contendo no mínimo as seguintes informações: [...]

**RDC nº 44/2009:**

Art. 48. Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

**Lei nº 11.343/2006:**

Art. 33. Importar, exportar, remeter, preparar, produzir, fabricar, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, ter em depósito, transportar, trazer consigo, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, ainda que gratuitamente, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar:

Pena - reclusão de 5 (cinco) a 15 (quinze) anos e pagamento de 500 (quinhentos) a 1.500 (mil e quinhentos) dias-multa.

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

**Portaria nº 344/1998:**

**CAPÍTULO VII - DA GUARDA**

Art. 67. As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

**RDC nº 27/2007:**

Art. 10. O responsável técnico do estabelecimento, portador do perfil de transmissor junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, é o profissional responsável pela escrituração do estoque e da movimentação de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial junto ao referido sistema. [...]

§3º O estabelecimento não poderá comercializar, dispensar ou manipular as substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial durante a ausência ou afastamento do responsável técnico, salvo se houver substituto, nos termos da lei, devidamente cadastrado com perfil de acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

**Lei nº 6.360/1976:**

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Na relação anexa ao AIS (fls. 02-03), dos produtos controlados apreendidos, constam: Neozine, cloridrato de fluoxetina, cloridrato de sertralina, lorazepam, cloridrato de sibutramina, Gardenal, clonazepam, Riss, Anti-etanol, Somalium, tramadol, diazepam, Haldol, Hidantal, Olcadil, Ponderal, Frontal, Estrandol-P, Anestésico, Rivotril e lexotan.

À fl. 06, Termo de Interdição nº 036/11-GFIMP/GGIMP, que interditou cautelarmente o estabelecimento.

À fl. 07, Relatório apresentado pela VISA/GO após inspeção no estabelecimento, em 09/02/2011.

À fl. 08, anuência da Anvisa, via e-mail, para a desinterdição do estabelecimento.

Às fls. 09-11, provas processuais, consistentes em duas Notificações de Receita azuis tipo B, e embalagens dos medicamentos Viagra 50mg, Hyvit C 0,5g, Neo Fenicol 500mg, Tekadin 150mg.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa às fls. 12-33.

Às fls. 34-36, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 40, Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral da empresa, no qual ela é denominada Correia Rezende Drogaria Ltda - ME.

À fl. 41, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

À fl. 42, espelho da RE 2997, de 12/09/2006, no Saúde Legis.

Às fls. 43-46, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais).

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às

fls. 50-59

Às fls. 65-67, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas.

Às fls.69-72, Voto nº 515/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que entendeu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

À fl.73, Aresto nº 1.441/2021.

À fl.76, Ofício PAS nº 3-666/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, enviado à empresa para ciência da decisão da GGREC, que foi recebido pela recorrente em 14/12/2021, mediante AR, à fl.78.

À fl.81, certidão de trânsito em julgado, datado de 4/1/2022.

Às fls.85-87, Despacho nº 1752/2022/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 processo SEI, com o mesmo número do processo físico (2164215).

Recurso sob expediente nº 0080962/22-0, protocolado contra a decisão da GGREC (Correia Rezende Drogaria Ltda).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## 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, conforme transcrito abaixo:

### **Lei nº 9.784:**

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 nº266/2019:**

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. 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).

A tempestividade do recurso administrativo submete-se ao disposto no 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. 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 nº266/2019:**

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº6.437, 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.

Considerando o disposto no artigo 9º da RDC nº 266/2019, no caso em apreço, a recorrente foi comunicada da decisão em 14/12/2021 (AR, à fl.78), referente ao Ofício PAS nº 3-666/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls.76/77), o fim do prazo para interposição do recurso se deu em 3/1/2022. Todavia, o recurso foi protocolado eletronicamente em 6/1/2022, de modo que 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, verificada a extrapolação do prazo recursal, é forçoso o NÃO CONHECIMENTO do recurso administrativo.

Por fim, da análise dos autos do processo, verifica-se a não ocorrência de prescrição e a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou a revisão da decisão da GGREC.

## **DO VOTO**

Diante do exposto, VOTO por NÃO CONHECER o recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$7.000,00 (sete mil reais), acrescidos da devida atualização monetária..

É o voto que submeto à apreciação e, posterior,

deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/10/2023, às 08:51, 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](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 **2638691** e o código CRC **ED4C6837**.

**Referência:** Processo nº  
25351.923242/2022-38

SEI nº 2638691