

## **VOTO Nº 312/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

### **ROP 18 - 3.2.2.2**

### **Processo nº 25351.900036/2023-31**

#### **Nº do processo administrativo sanitário (PAS):**

25351.282916/2010-33

**Expediente nº:** 2381263/22-0

**Processo SEI:** 25351.282916/2010-33

**Recorrente:** DEMERVAL MUCILLO TRAJANO

**CNPJ:** 87.217.915/0001-31

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa DEMERVAL MUCILLO TRAJANO contra decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) sobre PAS 25351.282916/2010-33.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: Meiruze Sousa Freitas

#### **1. Relatório**

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa DEMERVAL MUCILLO TRAJANO, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 3 de março de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 12/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 5/5/2010, mediante o AIS nº 118/GFIMP/ANVISA (fl.1), DEMERVAL MUCILLO TRAJANO-ME (Farmácia Santo Agostinho - nome fantasia do estabelecimento) foi autuado por

comercializar medicamentos controlados sem a atualização no SNGPC; comercializar o medicamento Pramil, de venda proibida no Brasil; comercializar medicamentos falsificados: Sildenafil, Viagra, Sildenafil Citrato, Eroxil, Tadalafil; comercializar medicamentos controlados fracionados fora do armário de controle; comercializar medicamentos vencidos, conforme Termo de Apreensão nº 118/GFIMP/ANVISA (fl.2)

Às fls. 3-7, Auto de Prisão em Flagrante do proprietário da empresa, senhor Demerval Mucillo Trajano.

Às fls. 8-18, fotos dos medicamentos apreendidos.

Notificada pessoalmente para ciência da autuação, em 5/5/2010, a autuada apresentou defesa sob expediente nº 432217/10-7, às fls.20-33.

Às fls. 34-38, manifestação da área autuante pela manutenção do referido auto de infração sanitária.

À fl.42, certidão de primariedade da empresa.

À fl. 43, dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do Brasil, em 3/12/2014, em que foi classificada como microempresa (ME).

Às fls. 44-45, tem-se a decisão da primeira instância que manteve a autuação e aplicou a penalidade de multa à empresa no valor de R\$2.000,00 (dois mil reais).

Às fls. 47-48, Ofício nº 1.346/2015 - CADIS/GGGAF/ANVISA, que foi devidamente recebido pela autuada em 15/7/2015, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.49.

Às fls.50-59, tem-se o recurso sob expediente nº 0657724/15-5, protocolado contra a decisão de 1ª instância.

À fl.57, publicada decisão no DOU nº 158, de 19/08/2018, Seção 1, página 53.

Às fls. 62-64 em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância entendeu pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

Às fls.66-71, Voto nº 12/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que entendeu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

À fl.72, Aresto nº 1.416/2021.

À fl.75-76, Notificação nº

138/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, enviado à empresa para ciência da decisão da GGREC, que foi recebido pela recorrente em 18/3/2022, mediante AR, à fl.77.

À fl.80, certidão de trânsito em julgado, datado de 12/4/2022.

Às fls.84-85, Despacho nº 1344/2022/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 (2089604).

Recurso sob expediente nº 2381263/22-0, protocolado contra a decisão da GGREC (2280542).

Após a não retratação pela GGREC, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 217/2023-GGREC/GADIP/ANVISA (2594876).

É a síntese necessária a análise do recurso.

## 2. **Análise**

### **2.1 Das alegações da recorrente**

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que: (a) ocorrência da prescrição quinquenal; (b) havia uma empresa contratada, Ambientus, para relacionar e recolher para incineração de resíduos com material dos ambulatórios e medicamentos vencidos; (c) a farmácia é o ponto de descarte para a população; (d) foi processado judicialmente e foi considerado inocente, segundo o Habeas Corpus nº 457.122 - RS (2018/0161567-4).

Pugna, assim, pela procedência do recurso, e, conseqüentemente, pela anulação da penalidade, com o arquivamento dos autos do processo

## 2.2 Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

- Lavratura do AIS, em 5/5/2010;
- Notificação da autuada, em 5/5/2010;
- Manifestação da área autuante, de 10/1/2013;
- Decisão 1ª instância, de 30/12/2014;
- Notificação da autuada, em 15/7/2015;
- Decisão de não retratação, em 15/1/2018;
- Voto nº 12/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 5/3/2021.

Anota-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: (I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; (II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; (III) pela decisão condenatória recorrível; (IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Ainda, registra-se que contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Cumpre ainda acentuar que a Medida Provisória nº 928, de 23 de março de 2020, publicada em razão do enfrentamento de emergência de saúde de importância internacional, decorrente do coronavírus, notadamente, no parágrafo único do art.6º C, suspendeu os prazos prescricionais da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

Com isso, considerando que a MP nº 928/2020 foi publicada em DOU de 23/3/2020, com prazo de vigência

encerado em 20/7/2020, tem-se que o prazo prescricional foi suspenso por esse período. Por isso, não houve prescrição intercorrente entre a Decisão de não retratação e o Voto nº 12/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Superado os esclarecimentos iniciais, segue-se ao exame do recurso.

Quanto ao Habeas Corpus, da análise da decisão judicial transcrita no recurso administrativo, observa-se que se trata de absolvição na esfera criminal, pois considerou-se que não ficou comprovada a nocividade do produto mesmo tratando-se de medicamento vencido.

Portanto, se afastou a conduta de ter-se encontrado o medicamento vencido nem as demais condutas, mas apenas afastou a prisão por falta de comprovação de nocividade, podendo ser ainda responsabilizado administrativamente por ter se encontrado medicamento vencido, medicamentos controlados sem a atualização no SNGPC, medicamentos de venda proibida no Brasil, medicamentos falsificados e medicamentos controlados fracionados fora do armário de controle. Sobre o fato de possuir empresa contratada para recolher e dar a destinação correta dos medicamentos vencidos, entende-se que isso era uma obrigação da recorrente, ainda mais sendo um ponto de descarte de medicamentos pela população.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados às normas invocadas, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste as condutas lesivas cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

#### **LEI Nº 6.437/1977**

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, **armazenar**, expedir, transportar, comprar, **vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro**, licença, ou autorizações **do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente**:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa; (grifo nosso)

No que se refere ao cálculo da penalidade, verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade, risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.

Ainda, a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Deste modo, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

### 3. **Voto**

Diante de todo o exposto, **VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância (Expediente42381263/22-0), interposto pela DEMERVAL MUCILLO TRAJANO - ME, no âmbito do processo administrativo sanitário (PAS) 25351.282916/2010-33, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$2.000,00 (dois mil reais), descrita no Voto nº 12/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, acrescida da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/11/2023, às 14:50, 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 **2676761** e o código CRC **6CE89A18**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900036/2023-31

SEI nº 2676761