

**VOTO Nº 157/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.676776/2010-65

Expediente nº 0685861/23-6

Recorrente: Drogaria São José em Coromandel LTDA - ME (Elianna Beatriz Motta Barbosa e CIA LTDA ME).

CNPJ nº 05.407.570/0001-14

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. DROGARIA. IRREGULARIDADES.

1. Empresa autuada pela constatação das seguintes irregularidades: expor à venda produto sem registro na Anvisa, venda de medicamento em embalagem hospitalar, fracionamento irregular de medicamento, manter no estabelecimento receitas (notificação B) em branco carimbadas por médico e expor à venda luva cirúrgica com data de validade vencida.

2. Da análise do processo, verifica-se que não está configurada prescrição, nem ofensa aos princípios que regem a Administração Pública, inexistindo elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida.

Posição do Relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 15, realizada em 31 de maio de 2023, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 897/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/10/2010, a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) expor à venda produto sem registro na Anvisa (Chá Emagrecedor 30 ervas); 2) venda de medicamento em embalagem hospitalar; 3) fracionamento irregular de medicamento; 4) manter no estabelecimento receitas (notificação B) em branco carimbadas por médico e 5) expor à venda luva cirúrgica com data de validade vencida.

A ciência foi dada mediante assinatura no próprio auto de infração, na data de 15/10/2010.

À fl. 02, Termo de Interdição e Apreensão nº 349/2010, determinando a interdição do armário de medicamentos controlados até a realização de conferência do estoque pela vigilância sanitária estadual.

Às fls. 04/09, embalagens secundárias de medicamentos apreendidos, bem como foto da embalagem do produto 'Chá Emagrecedor 30 ervas'.

À fl. 05, embalagem de luva encontrada no estabelecimento.

À fl. 06, cópia da notificação de receita controlada, em branco, com carimbo de profissional prescritor.

À fl. 07, embalagem hospitalar do medicamento cloridrato de metoclopramida.

Às fls. 10/17, impugnação ao auto de infração sanitária.

Às fls. 28/32, manifestação da autoridade autuante, em 23/07/2013, sugerindo a manutenção do auto de infração e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 37, certidão emitida em 09/04/2015, que atesta a condição de primariedade da autuada.

Às fls. 38/40, decisão datada de 01/06/2015, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais).

À fl. 45, cópia do aviso de recebimento postal comprovando ciência da decisão em 21/01/2016.

À fl. 46, envelope que comprova data da postagem do recurso em 10/02/2016.

Às fls. 47/54, recurso administrativo sanitário interposto sob o expediente nº 1264665/16-2.

Às fls. 64/67, decisão de não retratação de 29/06/2018.

À fl. 69, Despacho nº 045/2020/CRES2/GGREC/ANVISA, exarado em 02/07/2020.

Às fls. 70/74, Voto nº 897/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 75, Aresto nº 1.572, de 31 de maio de 2023.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 63/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 21/06/2023, conforme aviso de recebimento acostado aos autos, e a autuada apresentou o recurso em 04/07/2023, entende-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 0685861/23-6, com as seguintes alegações: (a) desproporcionalidade e irrazoabilidade do prazo de duração do processo, vez que a autuação se baseou em fatos identificados há cerca de 13 anos; (b) ilegitimidade dos atuais sócios da empresa para comporem o polo passivo do auto de infração; (c) incidência de prescrição quinquenal.

Requer, por fim, que seja acolhida a preliminar de inconstitucionalidade por violação das garantias constitucionais da razoabilidade e proporcionalidade no prazo de duração do processo. Caso não acolhida, requer que seja reconhecida a ilegitimidade passiva *ad causam* dos atuais sócios da empresa.

Requer ainda o reconhecimento da prescrição quinquenal. No mérito, requer que sejam acatados os argumentos veiculados nas peças de defesa e de recurso de primeira instância.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto 1.572, de 31 de maio de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 104, de 01 de junho de 2023.

De início, deve-se pontuar que a recorrente apresentou as questões sintetizadas acima, tendo reiterado os argumentos de mérito presentes na sua defesa e no recurso de primeira instância.

Em relação à duração do processo, entende-se que não está configurada violação aos princípios que regem a Administração Pública, nem prescrição.

A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (*caput* do art. 1º), a intercorrente (§ 1º do art. 1º) e a relativa à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 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.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O art. 2º da Lei nº 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; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a 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).

Deve-se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

No processo em tela, os documentos abaixo demonstram que não ocorreu prescrição da ação punitiva:

- 15/10/2010 – lavratura do auto de infração sanitária;
- 23/07/2013 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas na defesa prévia;
- 01/06/2015 – decisão em primeira instância;
- 21/01/2016 – notificação da decisão, conforme aviso de recebimento postal;
- 29/06/2018 – decisão de não retratação da autoridade julgadora de primeira instância;
- 31/05/2023 – 15ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2023.

No que concerne à prescrição intercorrente, também foram praticados vários atos pela Administração que a interromperam, cabendo citar os seguintes exemplos:

- 15/10/2010 – lavratura do auto de infração sanitária;
- 23/07/2013 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas na defesa prévia;
- 01/06/2015 – decisão em primeira instância;

- 21/01/2016 – notificação da decisão, conforme aviso de recebimento postal;
- 29/06/2018 – decisão de não retratação da autoridade julgadora de primeira instância;
- 02/07/2020 – Despacho nº 045/2020/CRES2/GGREC/ANVISA;
- 31/05/2023 – 15ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2023.

No que concerne à alegação de ilegitimidade apresentada pela recorrente, entende-se que não merece prosperar. A lavratura do auto de infração se deu em face da empresa, sendo que eventuais alterações no contrato social, como admissão ou retirada de sócios, não afastam a responsabilidade da pessoa jurídica, nem implicam em extinção do processo.

Cabe mencionar que o auto de infração é regular, tendo sido observados os requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977. Ademais, a dosimetria da pena está em consonância com o referido diploma legal, consoante já explanado na decisão recorrida, enquadrando-se a penalidade aplicada, no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais), no patamar previsto para infrações leves.

Assim, inexistem elementos aptos a ensejar a revisão da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, na qual foram devidamente analisados os argumentos apresentados pela recorrente no curso do processo.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0685861/23-6.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 02/10/2024, às 16:39, 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 **3142064** e o código CRC **34356C1A**.