

VOTO Nº 27/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2024

ITEM 3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Carlos Cesar Cia Ltda.

CNPJ: 88.610.456/0006-29

Processo: 25351.216641/2011-57

Expediente: 4681383/22-7

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Carlos Cesar Cia Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a anulação do auto de infração. NÃO CONHECER do recurso POR INTEMPESTIVIDADE.

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto [\[1\]](#) pela empresa Carlos Cesar Cia Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC [\[2\]](#), que negou provimento [\[3\]](#) ao recurso [\[4\]](#) à decisão de 1ª instância, mantendo o Auto de Infração Sanitária (AIS) e a aplicação de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

Em 11/04/2011, a empresa recorrente foi autuada pela fato de dispensar medicamentos sem possuir a renovação

da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), nos períodos de 16/4/2006 a 16/4/2007 (ano referência 2006), 16/4/2007 a 16/4/2008 (ano referência 2007), 16/4/2008 a 16/4/2009 (ano referência 2008), 16/4/2009 a 16/4/2010 (ano referência 2009) e 16/4/2010 a 16/4/2011 (ano referência 2010), em violação ao artigo 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Artigo 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 1, de 13 de janeiro de 2010; e Artigo 2º Parágrafo Único da RDC nº 238, de 27 de dezembro de 2001.

Em 14/11/2016 foi enviado à recorrente o Ofício nº 3-1639/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, informando da decisão em 1ª instância, com a aplicação da penalidade de multa. A ciência da autuada ocorreu em 16/12/2016.

Em 06/01/2017, a empresa peticionou, tempestivamente, recurso administrativo contra a decisão de 1ª instância.

Ao analisar o recurso, a GGREC verificou que não foram apresentados documentos ou justificativa técnica hábeis a refutar a violação ao regramento apontada pela área técnica, mantendo o auto de infração sanitária e a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

A decisão foi comunicada à empresa, por meio de Notificação^[5], recebida em 17/08/2022, ao qual foi anexado o Voto nº 824/2022/CRES2/GGREC e Aresto nº 1.511, de 29/06/2022. Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs, em 12/09/2022, o recurso administrativo^[6] à Diretoria Colegiada (a postagem nos Correios se deu em 08/09/2022). Ocorre que o prazo final para a interposição do referido recurso findou em 06/09/2022, conforme estabelece o art. 8º da RDC nº 266/2019.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC decidiu, por intempestividade, não conhecer do recurso e manter a posição do Voto nº 824/2022/CRES2/GGREC, conforme o Despacho nº 81/2023.

2. **Da análise**

No recurso de 2ª instância, a empresa limitou-se a pedir a nulidade do Auto de Infração nº 178/2011 e, por consequência, do PAS nº 25351.216641/2011-57 e da multa aplicada, argumentando que:

(...) a recorrente já realizou todos os procedimentos necessários, visando o encerramento de suas atividades comerciais, o qual culminou com a desocupação e entrega das chaves do prédio em que se localizava na data de 24 (vinte e quatro) de março de 2011 - conforme verifica-se através da referida declaração, já anexada em sede de defesa no ano de 2011, onde a mesma apresenta novamente, conforme documentação anexo.

Sendo assim, é incompreensível e inadmissível a multa proferida, na medida em que a mesma ocorreu, conforme consta de forma expressa no auto, na data de 11 (onze) de abril de 2011, ou seja, 18 (dezoito) dias após a empresa ter encerrado definitivamente às suas atividades profissionais no seu espaço físico.

A empresa questionou, ainda, o valor da multa aplicada (R\$ 20.000,00), defendendo que o montante afronta os princípios constitucionais da razoabilidade e da proporcionalidade.

Conforme já esclarecido no Voto nº 824/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA:

Pertinente à alegação de que a empresa não poderia ser autuada, uma vez que encerrou suas atividades dias antes da lavratura do auto de infração, cumpre esclarecer que o processo administrativo deve prosseguir em face do estabelecimento matriz (Carlos Cesa Cia Ltda - CNPJ nº. 88.610.456/0001-14), dada a responsabilidade solidária entre a matriz e filiais das empresas. A responsabilidade da matriz por débitos tributários e não tributário da filial e vice-versa, é questão recorrente nas execuções fiscais.

Importante destacar que, desde a concessão da AFE, em 16/4/2003, a recorrente não peticionou qualquer pedido de renovação da Autorização de Funcionamento, demonstrando que desde aquela data a empresa encontrava-se irregular perante a Anvisa, para a realização das atividades de dispensação de medicamentos. Fica, então, evidente a omissão da empresa em seu dever legal de proceder a renovação anual de sua autorização de funcionamento, restando por comprovadas a autoria e materialidade da infração sanitária. Ademais, trata-se de uma infração continuada, tendo em vista que a empresa permaneceu em funcionamento de abril de 2004 a abril de 2011, mesmo sem possuir AFE válida para tal.

Quanto ao valor da multa, a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, o risco

sanitário, primariedade), 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, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

A despeito dos esclarecimentos fornecidos neste Voto, a observância do prazo recursal é condição *sine qua non* à interposição do recurso. Verificada a intempestividade, perde-se a faculdade de recorrer.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, **voto por NÃO CONHECER** do recurso POR INTEMPESTIVIDADE e mantenho a decisão proferida na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que acompanhou o Voto nº 824/2022/CRES2/GGREC, pela aplicação de penalidade de multa no valor de 20.000,00 (vinte mil reais), acrescido das devidas correções.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

[1] Expediente 4681383/22-7

[2] 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 29/06/2022

[3] Voto nº 824/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

[4] Expediente nº 0065289/17-0

[5] Fls. 133 a 135 do processo 25351.216641/2011-57

[6] Expediente nº 4681383/22-7



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 21/02/2024, às 19:19, 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 **2786728** e o código CRC **889F462B**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2786728