

VOTO Nº 152/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 11/2024

ITEM 3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmácia Personale Ltda. (Farmácia Artesanal Ltda.)

CNPJ: 34.686.568/0001-20

Processo: 25351.464408/2011-75

Expediente do recurso em 2ª instância: 4679393/22-0

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Farmácia Personale Ltda. (Farmácia Artesanal Ltda.) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 29 de junho de 2022, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por dispensar medicamentos sem possuir renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Farmácia Personale Ltda. (Farmácia Artesanal Ltda.), em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 29 de junho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº

823/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/7/2011, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: dispensar medicamentos sem possuir renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE concedida pela Anvisa para a referida atividade, nos períodos de 8/1/2007 a 8/1/2008 (ano referência 2007); 8/1/2011 até a data da autuação (ano referência 2011), em violação ao disposto nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/1977 (à fl. 1).

À fl. 2, Ofício nº 1046/2011 - GFIMP/GGIMP/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

À fl. 3, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Média - Grupo III, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222/2006.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária em 10/8/2011 (fl. 07), em 23/8/2011 a empresa apresentou defesa às fls. 8-15.

Às fls. 16-17, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 32, Certidão de Antecedentes declarando que não consta nos registros da Anvisa publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

À fl. 33, consulta ao sistema Datavisa sobre detalhes da autorização de funcionamento da empresa.

Às fls. 34-36, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 9.000,00 (nove mil reais).

À fl. 38, Ofício que comunica à empresa decisão em 1ª instância, recebido em 31/03/2016, como atesta Aviso de Recebimento (AR) à fl. 40.

Às fls. 57-66, recurso administrativo interposto contra a referida decisão.

À fl. 80, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.

Às fls. 85-86, informações sobre a Autorização de

Funcionamento da empresa de 2003 até a data da manifestação da área técnica (14/01/2019).

Às fls. 86-87, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de 1ª instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 90-93, Voto nº 823/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 9.000,00 (nove mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

Às fls. 94-101, extrato de deliberação da GGREC da SJO 18/2022 (Aresto nº 1.511), publicado no DOU de 30/6/2022.

À fl. 102, Notificação da decisão, recebida em 19/8/2022, conforme AR à fl. 103.

Às fls. 108-110, recurso interposto em face da decisão de 2ª instância.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 19/8/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 103, e apresentou o presente recurso em 12/9/2022 à fl. 107. Conclui-se, pois, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera

administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

2.2. Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/Anvisa.

Em suma, a recorrente informa que teve autorização para funcionar, conforme Resolução nº 231 (DOU 29/1/2007), Resolução nº 4.496 (DOU 4/10/2010) e Resolução 4.890 (DOU 7/11/2011) e alega prescrição intercorrente, tendo em vista o prazo de tramitação.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 341/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Na data de 20/7/2011, a recorrente foi autuada [...], violando o Artigo 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Artigo 6º da Resolução de Diretoria Colegiada RDC 01, de 13 de janeiro de 2010; e Artigo 2º Parágrafo Único da RDC 238, de 27 de dezembro de 2001, *in verbis*:

Lei nº 6.360/1976

Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

RDC 01/2010:

CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES REGULAMENTARES

Seção II - Dos pedidos de Concessão, Renovação, Cancelamento, Alteração, Retificação de Publicação e

Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa

Art. 6º A Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deve ser realizada anualmente para cada estabelecimento de comércio varejista de medicamentos (farmácias e drogarias)

[...]

RDC 238/2001:

[...]

Art. 2º O ato referente à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento somente produzirá efeitos a partir da sua publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A Renovação da Autorização de Funcionamento será anual, atendidos os critérios estabelecimentos no artigo 4º desta Resolução.

[...]

Quanto à ocorrência da prescrição intercorrente levantada pela autuada, esta não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação unitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art. 1º) e a relativa a ação executória (Art. 1º-A), vejamos [...].

O artigo 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; 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).

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

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição

punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 20/7/2011 – Lavratura do auto de infração, fl. 01.
- 10/8/2011 – Notificação da lavratura do AIS, fl. 07.
- 28/11/2013 – Manifestação da área autuante, fls. 16-17.
- 16/9/2015 – Certidão de Primariedade, fl. 32.
- 29/9/2015 – Decisão de primeira instância, fls. 34-36.
- 7/3/2016 – Ofício nº 1-374/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 38.
- 31/3/2016 – Notificação da decisão de primeira instância, fl. 40.
- 2/1/2019 – Memorando nº 001/2019/CAJIS/DIMON/ANVISA, fl. 84.
- 14/1/2019 – Mem. 16-01/2019 – COAFE/4ªDIRE, fl. 85.
- 17/7/2019 – Decisão de Não Retratação, fls. 86-87.
- 6/6/2022 – Voto nº 823/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 90-94.
- 29/6/2022 – Julgamento da GGREC, fls. 94-102.
- 19/8/2022 – Notificação da decisão de segunda instância, fl. 103.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”*, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que *“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”*.

Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº

823/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 90-93). Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura o AIS, com descrição d conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Conforme já esclarecido no Voto supramencionado, para o período de 8/1/2007 a 8/1/2008 não consta pedido de renovação da AFE pela empresa, com publicação de deferimento do pedido pela Anvisa, o que comprova que a empresa não estava regularizada junto a esta Agência, para funcionamento neste período.

Já para o período de 8/1/2011 a 8/1/2012, embora no documento à fl. 33 informe que a empresa possuía Renovação da AFE, o pedido de renovação da Autorização de Funcionamento do referido período somente foi protocolado na Anvisa em 4/10/2011 sob o expediente nº 864795/11-0, ou seja, em data posterior à lavratura do auto de infração em tela, em 20/7/2011.

Portanto, conforme comprovado pelos documentos acostados aos autos, a empresa não solicitou renovação da AFE para os períodos de 8/1/2007 a 8/1/2008 e 8/1/2011 até a data da lavratura do AIS, mantendo suas atividades de dispensação de medicamentos sem estar devidamente autorizada junto à Anvisa.

As Resoluções e publicações em DOU que a empresa informa em seu recurso não contemplam a renovação de AFE no período objeto da autuação, uma vez que, conforme documentos acostados aos autos e manifestação da área técnica responsável, a empresa não possuía AFE para o período de 8/1/2007 a 8/1/2008, e para o período de 8/1/2011 a 8/1/2012, a empresa só solicitou após ter sido autuada pela Anvisa.

Demonstra-se assim a omissão da recorrente em seu dever legal de proceder a renovação anual de sua autorização de funcionamento, restando por comprovadas a autoria e materialidade da infração sanitária.

O fato de a empresa ter solicitado o obtido a renovação de AFE nos períodos de 8/1/2009 a 8/1/2010 e 8/1/2010 a 8/1/2011 não afasta o fato de não ter solicitado a renovação da autorização nos anos de referência 2007 e 2011.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. As infrações descritas no artigo 10 da

Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV e XXIX da Lei nº 6437/77, *in verbis*:

“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;

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

[...]

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, 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)).

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.511 da GGREC, publicado em 29/6/2022, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 341/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo expediente nº 4679393/22-0, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 9.000,00 (nove mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 26/06/2024, às 17:18, 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 **3029429** e o código CRC **53F14FFE**.

Referência: Processo nº
25351.900166/2024-54

SEI nº 3029429