

**VOTO Nº 127/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25741.006270/2013-71

Expediente nº 1391768/23-0

Recorrente: ACTIVE PHARMACÊUTICA LTDA ME

CNPJ nº 09.026.759/0001-18

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. INTEMPESTIVIDADE. NÃO CONHECIMENTO.

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 dias, contados da ciência do interessado, o que não foi observado no caso em tela, configurando intempestividade.

Posição do Relator: NÃO CONHECER do recurso.

Área responsável: GGPAF

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa ACTIVE PHARMACÊUTICA LTDA ME, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 23, realizada em 17 de agosto de 2022, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 706/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 07/01/2013, a empresa foi autuada por importar (LI nº 12/4083765-2) matéria-prima, Alfoscerato de Colina, que é utilizada na fabricação de medicamentos, não havendo no País nenhum medicamento registrado pela Anvisa que contenha o princípio ativo: “Alpha GPC”, conforme AIS nº 01/2013 – PA – Florianópolis - SC (fls. 02-03).

À fl. 04, Termo de Interdição nº 01/2013/CVPAF/PTPAF-Florianópolis.

À fl. 05, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas Siscomex (LI nº 12/4083765-2).

Às fls. 06-07, Extrato do Licenciamento de Importação (LI nº 12/4083765-2).

Às fls. 08-15, demais documentos referentes à importação.

Às fls. 16-18, correios eletrônicos entre a CVPAF/SC e a GGPAF.

Notificada para ciência da autuação, a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 20-34.

À fl. 35, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 40, certidão de porte econômico, atestando que a autuada é microempresa.

À fl. 42, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada.

Às fls. 43-44, tem-se o relatório e a decisão que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

Às fls. 56-57, Ofício nº 5-1056/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido pela autuada em 04/11/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 58.

Às fls. 59-77, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 2548304/16-8.

À fl. 78, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 197, de 13/10/2016.

À fl. 85, Despacho nº 100/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl. 86, Despacho da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

Às fls. 87-98, Despacho nº 141/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl. 89, Mem. 3/2019 - GEPAR/GGALI/ANVISA.

Às fls. 90-91, Despacho nº 361/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 92-93, Nota Técnica nº 001/2019/COIFA/GQMED/GGMED/ANVISA.

À fl. 101, Despacho nº 78/2020/SEI/PAFAL/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que classificou o risco sanitário como muito alto.

Às fls. 102-103, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso interposto e rejeitou as razões oferecidas, opinando pela manutenção da pena.

À fl. 106, Despacho nº 68/2022/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Processo SEI nº 25351.915997/2022-69).

À fl. 108, Despacho nº 288/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 109-111, Nota Técnica nº 226/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 112-117, Voto nº 706/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Às fls. 118-119, Aresto nº 1.518, de 17 de agosto de 2022, referente à SJO nº 23/2022, publicado no DOU nº 157, de 18 de agosto de 2022.

A atuada foi cientificada da decisão da GGREC, por meio de Notificação (fl. 120), recebida em 16/11/2023, conforme AR (SEI nº 2834397).

À fl. 138, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que encaminha à GEDOC relação de processos físicos para fins de inclusão no sistema SEI.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 1391768/23-0 (SEI nº 2834406), a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação da decisão proferida na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária e pelo não conhecimento do recurso por intempestividade, nos termos do Despacho nº 59/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 2916014).

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

2. ANÁLISE

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 266/2019, 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 o 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 recorrente foi comunicada da decisão em 16/11/2023, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 2834397), e protocolou o presente recurso em 07/12/2023, o que pode ser constatado no fluxo de tramitação do expediente no Datavisa (SEI nº 2915930), está configurada a intempestividade, razão pela qual se entende pelo não conhecimento.

Cumprido salientar que não está configurada a prescrição intercorrente no caso em tela, cabendo referência à Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que 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).

Dos autos, verifica-se que entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, foram praticado vários atos pela Administração que interrompem o prazo prescricional, conforme os seguintes exemplos:

- Lavratura do AIS em 07/01/2013;
- Manifestação da área autuante de 31/01/2013;
- Decisão de 30/03/2015;
- Notificação da autuada em 04/11/2016;
- Despacho nº 141/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA de 27/03/2019;
- Mem. 3/2019 – GEPAR/GGALI/ANVISA de 25/09/2019;
- Despacho nº 361/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA de 16/10/2019;
- Nota Técnica nº 001/2019/COIFA/GQMED/GGMED/ANVISA de 14/11/2019;
- Decisão de não retratação de 17/03/2020;
- Voto nº 706/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 21/06/2022.

Por fim, pontua-se que não foram identificados atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por NÃO CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1391768/23-0.

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 24/07/2024, às 18:28, 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 **3050817** e o código CRC **FCFD6005**.