

VOTO Nº 20/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 1/2025

ITEM 3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: M Soares Feitosa ME

CNPJ: 11.228.096/0001-66

Processo: 25351.679319/2010-01

Expediente do recurso em 2^a instância: 4248906/22-8

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa M Soares Feitosa ME em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1^a instância que solicitava a reconsideração por funcionar sem AFE e sem alvará de funcionamento; fracionar medicamentos sujeitos à prescrição médica; expor à venda produto sem registro; e expor à venda produtos vencidos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa M Soares Feitosa ME, em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 22^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 30 de junho de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 596/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/10/2010, a recorrente foi autuada pela

constatação das seguintes irregularidades, que violam o art. 10, IV, XXIX, da Lei 6.437/1977, bem como os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360/1976 e a RDC 44/2009 c/c RDC 80/2006: 1) funcionar estabelecimento farmacêutico sem alvará sanitário e sem autorização de funcionamento de empresa (AFE) concedida pela Anvisa; 2) fracionar medicamentos sujeito à prescrição médica, DEXAGLOS, FULCIN, dentre outros; 3) expor à venda produto sem registro na Anvisa: MELCON LIMÃO E ALHO (fitoterápico), 30 ERVAS EMAGRECEDOR; 4) expor à venda produto vencido em 18/10/2010 - ACTMEL; 5) expor à venda o produto VAPORUB sem registro na Anvisa; 6) comercializar cosmético ostentando a RDC 335/1999 revogada pela RDC 343/2005.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl.01), a empresa apresentou defesa em 08/11/2010, às fls. 11-15. A área autuante manifestou-se no sentido de manter o auto de infração, com sugestão de aplicação da penalidade de multa (fls. 26-28).

À fl. 33, Certidão de Antecedentes sem condenação anterior da empresa para efeitos de reincidência. À fl. 13, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 35-39, tem-se a decisão recorrida, que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais).

Às fls. 41-43, Ofício nº 3-796/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA de intimação de decisão em 1ª instância, devidamente recebido em 29/01/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) acostado aos autos à fl. 44.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 46-52, com postagem em 11/02/2016 (fl. 45).

Às fls. 76-77, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 82-87, Voto nº 596/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a decisão recorrida.

Às fls. 88-89, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 22/2021 (Aresto nº 1.440), publicado no DOU de 1º/07/2021.

Notificada da decisão proferida pela GGREC (fl. 92), recebida em 13/05/2022 (AR à fl. 94), a empresa interpôs recurso em face da decisão de 2^a Instância (fls. 99-102).

O Despacho nº 467/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, em que a GGREC decidiu pela não retratação da decisão proferida na 22^a Sessão de Julgamento Ordinária, a qual acompanhou o Voto nº 596/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Da análise de admissibilidade

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 13/05/2022, conforme Aviso de Recebimento (fl. 94), e apresentou o presente recurso em 02/06/2022 (fl. 95). 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.

Da análise de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser

acolhido. Em suma, a recorrente alega que não pode ser penalizada por inércia do poder público, uma vez que o recurso só foi julgado seis anos após o protocolo; que não foram considerados os argumentos, a primariedade e a capacidade econômica da requerente para a fixação da penalidade de multa; que poderia ser fixada a penalidade de advertência ou o valor mínimo legal, e que o valor da multa levará ao fechamento da empresa. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Areto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 467/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Primeiramente, pertinente à alegação da ocorrência da prescrição intercorrente, tal ponto já foi esclarecido no Voto nº 596/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. 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 a ação executória (Art. 1º-A), vejamos:

“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 reger-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 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 impulsione 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:

- 19/10/2010 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 1.
 - 10/7/2013 – Manifestação da área autuante, fls. 26-28.
 - 1/4/2015 – Certidão de Antecedentes, fl. 33.
 - 28/5/2015 – Consulta ao porte da empresa, fl. 34.
 - 28/5/2015 - Decisão de primeira instância, fls. 35-39.
 - 23/12/2015 – Ofício nº 3-796/2015 - CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 41.
 - 29/1/2016 – Notificação da empresa quanto à decisão inicial, fl. 44.
 - 10/3/2016 – Despacho nº. 306/2016- CADIS/GGGAF/ANVISA, fl. 70.
 - 30/7/2018 – Decisão de Não Retratação, fls. 76-77.
 - 19/5/2021 – Despacho nº. 56/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, diligência risco sanitário, fls. 79-80.
 - 28/5/2021 – Despacho nº. 1341/2021- SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, resposta a diligência, fl. 81.
 - 10/6/2021 – Voto nº. 596/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 82-87.
 - 30/6/2021 – Decisão da GGREC, fls. 88-89.
 - 13/5/2022 – Notificação da decisão de segunda instância, fl.94.
- [...]

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. 596/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

Conforme já esclarecido no Voto nº 596/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a decisão da autoridade julgadora foi expressa em reconhecer a primariedade da empresa e a inexistência de outras atenuantes ou agravantes, demonstrando-se devidamente motivada, além de a multa ter sido aplicada dentro dos parâmetros legais, sem qualquer ofensa aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Destaca-se ainda que, inexiste hierarquia quanto às penalidades constantes do artigo 2º da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Conforme disposto na referida Lei, o legislador deixa clara a possibilidade da aplicação das penalidades “alternativa ou cumulativamente”, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência ou multa no mínimo legal, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção ali prevista.

Com relação à estipulação do valor da multa, destaca-se que os artigos 2º §1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº. 6.437/1977, que dispõem sobre os parâmetros legais para a classificação da natureza da multa e suas faixas de valor, atenuantes e agravantes, bem como os critérios que a autoridade sanitária deverá levar em consideração a fim de impor a pena e sua graduação, parâmetros e critérios observados para a dosimetria da pena no caso concreto. E, no caso em tela, não houve qualquer arbitrariedade para a dosimetria da pena.

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. Cabe destacar que 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 Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, *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.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

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 Areto nº 1.440 da GGREC, publicado no Diário Oficial da União de 1/7/2021, Seção 1, páginas 100-102, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 467/2024/SEI/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 4248906/22-8, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 7.000,00 (sete mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, 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 **3401807** e o código CRC **40E5FBC0**.