

**VOTO Nº 151/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.188801/2014-45

Expediente nº 0224679/23-1

Recorrente: Drogamil Medicamentos e Comércio LTDA (Comercial de Medicamento Souza e Brito LTDA – ME)

CNPJ nº 04.672.626/0001-03

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO. FRACIONAMENTO IRREGULAR. CONTROLADOS. REGISTRO. PRESCRIÇÃO NÃO CONFIGURADA.

1. Empresa condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), em razão de condutas relacionadas ao fracionamento irregular de medicamento, por manter em depósito medicamento sujeito a controle especial sem escrituração, expor à venda medicamento sem registro na Anvisa e manter receitas em branco de medicamento da lista B da Portaria 344/1998.

2. Dos autos, verifica-se a prática de atos pela Administração que interromperam a prescrição intercorrente, inexistindo atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar 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 pela empresa Drogamil Medicamentos e Comércio LTDA (Comercial de Medicamento Souza e Brito LTDA – ME) em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 01, realizada em 18 de janeiro de 2023, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1.495/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/03/2014, a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) funcionar sem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE; 2) funcionar sem alvará sanitário municipal; 3) fracionar medicamento sujeito à prescrição médica (Cialis, Osteoglic, Ahzul, Repopil); 4) fracionar medicamento a partir de embalagem hospitalar (Torsilax cx c/ 100 comprimidos, Dipirona Sódica); 5) manter em depósito medicamento sujeito ao controle especial da Portaria 344/98 sem escrituração (Rivotril 2 mg, Rohydorm, Bromazepan 3 mg, conforme relação anexa); 6) expor à venda medicamento sem registro na Anvisa (calminho stress com o indicação terapêutica); 7) manter em depósito receitas azul B em branco para prescrição de medicamentos da Portaria 344/98; 8) fracionar o medicamento sujeito à Portaria 344/98 Dormonid, lote RJ0423, val. 10/15, cx c/ 30 comprimidos contendo 20 comprimidos.

A ciência da autuada se deu mediante assinatura no próprio AIS, na mesma data (27/03/2014).

Às fls. 03/06, provas para a fundamentação do auto de infração.

Às fls. 27/48, impugnação ao auto de infração apresentada em 11/04/2014.

Às fls. 67/69, manifestação da área autuante datada de 06/07/2015, sugerindo a manutenção do auto de infração, aplicação da penalidade de multa e exclusão das infrações referentes à falta de AFE e licença sanitária.

À fl. 73, certidão emitida em 22/11/2017, que atesta a primariedade da autuada à época.

À fl. 76, consulta ao porte econômico que informa a condição de microempresa.

Às fls. 77/85, decisão subscrita em 09/03/2018, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), excluindo as condutas de funcionar sem AFE e sem licença sanitária.

Às fls. 90/100, recurso administrativo sanitário interposto sob o expediente nº 0276394/18-0 em 09/04/2018.

À fl. 121, decisão de não retratação da autoridade sanitária de primeira instância datada de 09/06/2020.

Às fls. 124-126, Voto nº 1.495/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 127, Aresto nº 1.547, de 18 de janeiro de 2023.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 92/2024-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 266/2019, 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 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 14/02/2023, conforme Aviso de Recebimento acostado aos autos, e a autuada apresentou o recurso em 06/03/2023, 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 0224679/23-1, alegando que teria ocorrido a prescrição intercorrente. Pontua que protocolou sua defesa em junho de 2014 e a decisão de mérito foi proferida 12 de dezembro de 2022, tendo o processo ficado 8 anos e 6 meses para ser julgado.

Pugna, por fim, pelo provimento do recurso para que seja declarada a prescrição intercorrente.

### 2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto 1.547, de 18 de janeiro de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 14, de 19 de janeiro de 2023.

Deve-se pontuar que a única alegação apresentada pela recorrente se refere à ocorrência de prescrição intercorrente, que não merece prosperar, conforme explanado a seguir.

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 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 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 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).

Cabe 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.

Dos autos, verifica-se que no período mencionado na peça recursal (junho de 2014 a 12 de dezembro de 2022) foram praticados atos que interromperam a prescrição intercorrente, cabendo citar a manifestação da área autuante sobre as alegações da empresa, datada de 06/07/2015, a decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa, datada de 09/03/2018, e a decisão de não retratação da autoridade julgadora de 1ª instância, datada de 09/06/2020.

A fim de corroborar com o exposto, seguem exemplos de atos praticados pela Administração que interromperam o prazo da prescrição intercorrente no curso do processo:

- 27/03/2014 – data da ação fiscalizatória que deu origem à lavratura do AIS;
- 27/03/2014 – lavratura do auto de infração e ciência, assinatura no próprio AIS 10-0086-2014;
- 06/07/2015 – manifestação da área autuante acerca das alegações da recorrente em defesa prévia;
- 09/03/2018 – decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa;

- 09/06/2020 – despacho de não retratação da autoridade julgadora de 1ª Instância e encaminhamento para análise da área recursal; e

- 18/01/2023 – SJO nº 01/2023.

Constata-se, portanto, que não está configurada a prescrição no processo em tela, inexistindo atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão recorrida.

### 3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0224679/23-1.

*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 18/09/2024, às 17:46, 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](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 **3142331** e o código CRC **BEDBCD3C**.