

VOTO Nº 73/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo da ROP 06 nº 25351.900361/2025-65

Processos: 25351.593353/2011-70 _ 25351.520511/2011-21 _
25351.511589/2011-84 _ 25351.580607/2011-29 _
25351.552014/2011-31

Expedientes do Recurso em Segunda Instância nº 4413740/22-0 _
4413859/22-7 _ 4413685/22-9 _ 4413768/22-1 _ 4413762/22-3 _

Expediente CD nº 0610755/25-1

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por dispensar medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para tal atividade.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de 05 recursos administrativos submetidos à ANVISA pela empresa DISTRIBUIDORA BIG BENN LTDA, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos respectivos Votos, os recursos diferem um do outro apenas nas suas especificidades, conforme descrito abaixo.

A empresa Distribuidora Big Benn Ltda foi autuada por dispensar medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), só concedida pela Anvisa. A conduta está tipificada como infração sanitária no artigo 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977, por violar a Lei 9.782, art. 23, §7º, c/c ANEXO II, 3.1.5.

O valor da multa aplicado foi de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), o porte econômico da recorrente foi classificado como

de grande porte – grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

A empresa impetrou recurso administrativo em 1º instância, o qual não foi provido conforme publicado nos Arestos, ao recurso em 2º instância a GGREC emitiu o Despacho de não retratação.

RECURSO 1

PAS: 25351.593353/2011-70

Expediente de 2º instância: 4413740/22-0

Aresto: nº 1.450, de 18 de agosto de 2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 19/08/2021. seção 1. p. 83.

Sessão de Julgamento Ordinária (SJO): 29ª, realizada em 18/08/2021

Voto: nº 561/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi autuada por dispensar medicamento sem ter solicitado a renovação de AFE concedida pela ANVISA nos períodos de 23/06/2006 a 23/06/2007 (ano referência: 2006) e 23/06/2007 a 23/06/2008 (ano referência: 2007).

RECURSO 2

PAS: 25351.520511/2011-21

Expediente de 2º instância: 4413859/22-7

Aresto: nº 1.450, de 18 de agosto de 2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 19/08/2021. seção 1. p. 83.

Sessão de Julgamento Ordinária (SJO): 29ª, realizada em 18/08/2021

Voto: nº 645/2021 -CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi autuada por dispensar medicamento sem ter solicitado a renovação de AFE concedida pela ANVISA nos períodos de 02/07/2009 a 02/07/2010 (ano referência: 2010).

RECURSO 3

PAS: 25351.511589/2011-84

Expediente de 2º instância: 4413685/22-9

Aresto: nº 1.450, de 18 de agosto de 2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 19/08/2021. seção 1. p. 83.

Sessão de Julgamento Ordinária (SJO): 29ª, realizada em 18/08/2021

Voto: nº 556/2021 –CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi autuada por dispensar medicamento sem ter solicitado a renovação de AFE concedida pela ANVISA nos períodos de 02/01/2007-01/01/2008 (ano referência: 2007); 02/01/2008-02/01/2009 (ano referência: 2008) e 02/01/2009 – 02/01/2010 (ano referência: 2009).

RECURSO 4

PAS: 25351.580607/2011-29

Expediente de 2º instância: 4413768/22-1

Aresto: nº 1.450, de 18 de agosto de 2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 19/08/2021. seção 1. p. 83.

Sessão de Julgamento Ordinária (SJO): 29ª, realizada em 18/08/2021

Voto: nº 557/2021 –CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi autuada por dispensar medicamento sem ter solicitado a renovação de AFE concedida pela ANVISA nos períodos de 13/05/2006-13/05/2007 (ano referência: 2006) e 13/05/2007-13/05/2008 (ano referência: 2007).

RECURSO 5

PAS: 25351.552014/2011-31

Expediente de 2º instância: 4413762/22-3

Aresto: nº 1.450, de 18 de agosto de 2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 19/08/2021. seção 1. p. 83.

Sessão de Julgamento Ordinária (SJO): 29ª, realizada em 18/08/2021

Voto: nº 749/2021 –CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi autuada por dispensar medicamento sem ter solicitado a renovação de AFE concedida pela ANVISA nos períodos de 20/05/2006 a 20/05/2007 (ano referência: 2006) e 20/05/2007 a 20/05/2008 (ano referência: 2007).

Assim sendo, segue a avaliação, que foi comum a todos os recursos.

2. ANÁLISE

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. A Lei nº 9.784/99, no art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

A recorrente foi comunicada da decisão por meio de notificação que a intimou sobre a decisão da GGREC e abriu prazo para apresentação de recurso, a autuada enviou o recurso administrativo a esta Agência pela via postal após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019.

A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso in albis desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão). No caso em tela, a recorrente foi comunicada da decisão em 14/06/2022, conforme Aviso de Recebimento – AR, com prazo para interposição de recurso até o dia 04/07/2022, e protocolou o presente recurso em 07/07/2022, isto é, após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019.

Quanto ao mérito, a empresa reconhece que não foi solicitada a Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa nos anos indicados no AIS. No entanto, alegou que a conduta imputada se deveria a culpa da própria Anvisa que, por ato ilegal, exigiria cobrança de taxa de fiscalização que, segundo a empresa, seria ilegal por não estar prevista em Lei. A empresa contesta a obrigatoriedade do pagamento da taxa para cada filial e também por instrumento infralegal. Reafirma que não solicitou a renovação de AFE de fato por considerar ilegal os pagamentos das taxas referidas.

Ora, totalmente descabida a alegação principal da recorrente. A exigência de taxa de renovação anual estava prevista não em norma infralegal, mas na própria Lei 9.784/1999, ANEXO II - TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,

item 3.1.5 – Drogarias e farmácias. Taxa R\$ 500.00. Renovação Anual.

Em relação a questão da ilegalidade da taxa por estabelecimento, este argumento também não merece prosperar. Inclusive, o TRF1 deu razão à Anvisa no processo judicial 17573-17.2013.4.01.3400 impetrado pela ABRAFARMA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE REDES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS contra a Anvisa.

Com relação à posterior alteração na Lei 9.782/1999 que suprimiu a necessidade de renovação de AFE, deve prevalecer o entendimento que se tinha à época do cometimento da infração. Isto porque, em Direito Administrativo, não vigora o princípio da retroatividade da lei mais benéfica.

Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica, vejamos trecho:

“11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio Tempus Regit Actum. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.”

Pela análise dos autos do processo, verifica-se a não ocorrência de prescrição e a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou a revisão da decisão da GGREC.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

Por fim, 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 quaisquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligadas.

Portanto, para os recursos listados acima, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto pelo NÃO CONHECIMENTO aos recursos administrativos por intempestividade, mantendo a multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir das datas da decisão inicial.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 06/05/2025, às 17:20, 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 **3577509** e o código CRC **E33AE3D9**.

Referência: Processo nº
25351.900361/2025-65

SEI nº 3577509