

VOTO Nº 188/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 11/2025

ITEM 3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogaria Santa Maria Ltda.

CNPJ: 11.433.948/0001-10

Processo: 25351.059399/2015-94

Expediente: 0563125/24-1

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Drogaria Santa Maria Ltda., 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 não colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento de medicamento. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Drogaria Santa Maria Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20/03/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2.586/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3178200).

Em 30/01/2019, a recorrente foi autuada, com fundamento no art. 8º c/c art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55/2005, e conforme infração tipificada no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, por não colaborar com o detentor do registro, no processo de recolhimento do medicamento NIKKHO-VAC solução oral FR PLAS GOT x 15 mL, ao não enviar o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido, informações sobre a cadeia de distribuição e demais informações necessárias para a retirada do produto do mercado.

Devidamente notificada (fl. 115), a autuada apresentou impugnação às fls. 95-101. A autoridade autuante opinou pela manutenção do Auto de Infração Sanitário e classificou o risco sanitário como médio (fls. 107-113).

Às fls. 127-129, tem-se a decisão de 1^a instância, que manteve a autuação, considerado como de baixo risco sanitário, e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$

10.000,00 (dez mil reais).

Notificada, a empresa teve ciência em 20/12/2019, conforme rastreamento dos Correios às fls. 135-136, e interpôs recurso sob nº 0044762/20-5 (fls. 139-140).

Em sede de juízo de retratação, consta a decisão da autoridade julgadora de primeira instância, que não acolheu os argumentos apresentados pela recorrente (fl. 157).

A GGREC proferiu o Voto nº 2.586/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3178200), que conheceu e negou provimento ao recurso, deliberado na 7ª SJO, realizada em 20/03/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 22/03/2024, Seção 1, pág. 84 (SEI nº 3268753).

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado em 18/04/2024 (AR, SEI nº 3410214) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 0563125/24-1 (SEI nº 3136442), em 29/04/2024.

Em sede de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 242/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3479952), manteve a decisão proferida pela GGREC na 7ª SJO, realizada em 20/03/2024, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2.586/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, publicado por meio do Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 22/03/2024, Seção 1, pág. 84.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. DA ANÁLISE

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 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 18/04/2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI nº 3410214), e apresentou o presente recurso eletronicamente, sob o expediente nº 0563125/24-1 (SEI nº 3136442) em 29/04/2024. Conclui-se, portanto, 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.

Análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente informa não desejar mais extinguir sua punibilidade, limitando sua defesa a requerer a alteração do porte econômico para "Grupo II" e "ajuste da multa", encaminhado cópia de seu imposto de renda.

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/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 242/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

No tocante à solicitação de reenquadramento do seu porte, esclareça-se que, às fls. 117-123, constam documentos relativos à enquadramento do porte econômico da recorrente, incluindo o DESPACHO n. 0490/2018-GEGAR/GGGAF/DIGES/ANVISA:

"1. Em atenção à solicitação de informações acerca do porte econômico da empresa destaca-se que conforme já informado no Despacho n. 0262/2017/GEGAR/GGGAF a avaliação do porte para empresas diferentes de EPP ou ME, conforme entendimento desta GEGAR, somente é possível de ser aferido se observada a receita bruta do exercício imediatamente anterior, uma vez que os dados durante o exercício corrente são meramente presumidos.

2. Nessa linha, impende salientar que esta sistemática prestigia o aludido preceito da Lei 9.782/1999 e revela-se operacionalmente viável, no que concerne à administração tributária. Ressalta-se, no entanto, que caso o entendimento acima seja divergente, fica a critério dessa Coordenação decidir quanto à admissão da classificação supracitada, para fins de dosimetria da penalidade de infração sanitária, prevista na Lei 6.437/1977, caso inexista dispositivo legal em sentido contrário.

3. Informamos que, neste entendimento, no caso dos interessados abaixo, seguem as informações solicitadas:

Processo	CNPJ	Documento	Período	Porte
25351.059399/2015-94	11.433.984/0001-10	ECF 2018/2017	2018	GRUPO II - GRANDE
25743.264791/2011-19	04.886.969/0001-62	ECF 2015/2014	2015	GRUPO I - GRANDE
25351.059868/2015-52	25.102.146/0001-79	ECF 2018/2017	2018	GRUPO I - GRANDE

[...]".

Apenas a título de esclarecimento, transcreva-se trecho da NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU no qual é esposada claramente o momento em que deve ser aferido o porte econômico da empresa, veja-se:

A resposta ao questionamento formulado pela DIMON não guarda maior complexidade: o porte econômico da empresa deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial, eis que tal instrução deve ser atualizada para a fixação da multa pela autoridade julgadora. Com efeito, nos termos do § 3º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, "na aplicação

da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator".

Verifica-se, pois, que o porte econômico "Grupo II", conforme solicitado no recurso, já fora considerado na esfera decisória (fl. 129), sem ter havido reforma posterior:

Além da infração sanitária e respectivo risco sanitário (baixo), deverá ser considerado para tanto o porte da empresa (Grande-Grupo II, fls. 123), a teor do disposto no §3º do artigo 2º da Lei nº 6.437/77, bem como sua primariedade (fls. 103), não se verificando outras circunstâncias de que tratam os artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437/77.

Diante do exposto, tomando por fundamento os pareceres e relatórios técnicos que antecedem a presente Decisão, a teor do art. 50, §1º, da Lei 9.784/99, mantendo o presente Auto de Infração Sanitária e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez 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, mantendo o Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 22/03/2024, Seção 1, pág. 84, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 242/2025/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 0563125/24-1, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez 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 28/07/2025, às 14:36, 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 **3691090** e o código CRC **EA0CC566**.

