

## **VOTO Nº 189/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 11/2025**

#### **ITEM 3.2.2.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** A Nossa Drogaria de Caxias Ltda.

**CNPJ:** 28.763.118/0001-90

**Processo:** 25351.058799/2015-25

**Expediente:** 0419108/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa A Nossa Drogaria de Caxias Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª 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 A Nossa Drogaria de Caxias Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 05/04/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 159/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

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, as informações sobre a cadeia de distribuição e demais informações necessárias para a retirada do produto do mercado.

Devidamente notificada (fl. 112), a autuada apresentou impugnação às fls. 97-111. A autoridade autuante opinou pela manutenção do Auto de Infração Sanitário e classificou o risco sanitário como médio (fls. 114-120).

Às fls. 183-185, tem-se a decisão de 1ª instância, que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em razão de reincidência (fl. 179).

Notificada, a empresa teve ciência em 13/12/2019, conforme Aviso de Recebimento à fl. 239, e interpôs recurso sob nº 3548279/19-6 (fls. 196-236).

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância, que não acolheu os argumentos apresentados pela recorrente (fl. 242).

A GGREC proferiu o Voto nº 159/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3229358), que conheceu e negou provimento ao recurso, deliberado na 8ª SJO, realizada em 05/04/2023, e publicado por meio do Aresto nº 1.559, de 05/04/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 67, de 06/04/2023, Seção 1, pág. 73 (SEI nº 3229343).

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado em 11/05/2023 (AR, SEI nº 3275916) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 0419108/23-8 (SEI nº 3102352), em 26/04/2023.

Em sede de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 205/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3463362), manteve a decisão proferida pela GGREC na 8ª SJO, realizada em 05/04/2023, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 159/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, publicado por meio do Aresto nº 1.559, de 05/04/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 67, de 06/04/2023, Seção 1, pág. 73.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## 2. DA ANÁLISE

## **Admissibilidade do recurso**

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 11/05/2023, conforme Aviso de Recebimento – AR (SEI nº 3275916), e apresentou o presente recurso eletronicamente, sob o expediente nº 0419108/23-8 (SEI nº 3102352) em 26/04/2023. Conclui-se, portanto, que o recurso em tela é tempestivo.

No tocante à especificidade de a recorrente ter interposto o recurso administrativo antes da notificação, importa destacar que é admissível a figura do recurso prematuro ou precoce, sendo aquele interposto antes de a recorrente ser notificada da decisão, mas já tendo ciência do teor do julgamento, decide interpô-lo.

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 alegou incidência da prescrição e que haveria configuração de *bis in idem*. Quanto a estas, a recorrente perpetua as mesmas alegações apresentadas no recurso de 1ª instância, já exaustivamente discutidas e examinadas no Voto nº 159/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA,

o qual ratifica o entendimento da área técnica, em 1ª instância.

Adicionalmente, a recorrente argumenta que: **(a)** houve cerceamento da defesa, uma vez que teria solicitado cópia do processo em 22/03/2023, disponibilizadas em 13/04/2023, após o julgamento, sem constar a decisão recorrida; **(b)** a decisão da Agência careceria de motivação porque não foi especificado pelo agente autuante qual das condutas do inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77 que foi praticada pela autuada, com fins de justificar a lavratura do AIS; **(c)** cabe a penalidade de advertência, tendo em vista que a multa aplicada se deu de forma exagerada, deixando de considerar (i) as circunstâncias atenuantes, (ii) a falta de gravidade dos fatos e (iii) a ausência de consequências para a população; e **(d)** os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade não teriam sido observados, requerendo, subsidiariamente, a redução do valor da multa aplicada.

Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto 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 205/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

No caso, ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente se limita a reiterar, de forma literal, os argumentos já expendidos no recurso interposto em primeira instância, sem trazer elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu artigo 50, § 1º, que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, notas técnicas ou propostas que antecederam a decisão.

“Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

[...]

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de

concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato”.

Nesse sentido, corrobora-se com os fundamentos trazidos no bojo do Voto nº 159/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3229358), aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da Gerência-Geral de Recursos durante a 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 05/04/2023, abaixo reproduzidos:

De acordo com a empresa, teria havido inobservância à unicidade da pessoa jurídica pela Anvisa e violação ao non bis in idem. Isso porque, além do processo em análise, foram autuadas outras duas filiais, por meio do PAS 25351.058555/2015-22 e outro em desfavor de outra filial, no PAS 25351.058705/2015-52. No entanto, ao consultar as informações do fabricante do medicamento, às fls. 15/64 do processo, verificamos que ao menos 191 unidades foram distribuídas para a empresa de CNPJ 28.763.118/0001-90; 628 unidades foram distribuídas para a empresa de CNPJ 28.763.118/0008-67 e 172 unidades foram distribuídas para a empresa de CNPJ n. 28.763.118/0017-58. Portanto, foram distribuídas em datas diferentes especificamente

para as três filiais e não para a matriz. Por tal motivo, cada uma das filiais cometeu a conduta de não prestar as informações devidas em relação às providências para recolhimento. Não há que se falar em bis in idem porque não se trata de uma única conduta, mas de três omissões distintas.

[..]

Por fim, destacamos ainda que não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977 (infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado) porque não houve qualquer iniciativa no sentido de fornecer as informações solicitadas.

Ainda, a pena-base foi estabelecida dentro do patamar estabelecido para infrações leves no art. 2º, § 1º I, da Lei 6.437/1977, o que demonstra não terem sido consideradas circunstâncias agravantes outras além da reincidência genérica. A penalidade aplicada observou ainda os critérios estabelecidos nos §§ 2º e 3º do art. 2º da Lei 6.437/1977, porte econômico da Recorrente bem

como reincidência genérica. Observa-se que a pena-base, ainda assim, foi estabelecida em patamar mais próximo do mínimo legal para infrações leves do que de seu máximo. Portanto, não há que se falar em quantia desarrazoada.

Nos termos do princípio da estabilidade das decisões administrativas e da necessidade de impugnação específica, a simples repetição de alegações anteriormente apreciadas, sem a apresentação de novos fatos ou argumentos jurídicos relevantes, não configura fundamento idôneo para a revisão da decisão proferida. Ademais, a decisão constante no mencionado voto encontra-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. Dessa forma, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

No tocante à possível ocorrência de cerceamento da defesa, importa mencionar que a recorrente foi notificada do teor do voto mencionado em 11/05/2023 (AR, SEI nº 3275916) e interpôs, de forma prematura, o recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 0419108/23-8 (SEI nº 3102352), em 26/04/2023. Depreende-se que ela interpôs a referida peça recursal antes de ser devidamente notificada e quando o foi poderia ter aditado sua defesa, uma vez que anexa à notificação é encaminhado o voto em sua integralidade. Ademais, a qualquer tempo, a recorrente poderia ter solicitado cópia do processo.

Especificamente, quanto à suposta ocorrência da prescrição intercorrente alegada pela recorrente, importa destacar que entre a lavratura do auto de infração sanitária até a presente fase processual, existem vários atos administrativos hábeis a interromper o prazo tanto da prescrição punitiva quanto da intercorrente:

Atos aptos a interromper a prescrição punitiva:

- 05/2013 – Envio da comunicação para a empresa acerca das ações de recolhimento.
- 30/01/2015 — Lavratura do Auto de Infração Sanitária;
- 28/08/2015 — Ciência da autuação;
- 02/03/2016 — Manifestação servidor autuante;
- 11/11/2019 — Decisão inicial, que aplica penalidade de multa;
- 13/12/2019 — AR referente a ciência da Decisão;
- 23/03/2020 — 30/11/2020 — Suspensão dos prazos

prescritorais pela RDC nº 355/2020 por **8 meses e 8 dias**;

- 05/04/2023 — 8ª Sessão de Julgamento Ordinária;

Atos aptos a interromper a prescrição punitiva:

- 05/2013 - Envio da comunicação para a empresa acerca das ações de recolhimento.

- 30/01/2015 — Lavratura do Auto de Infração Sanitária;

- 28/08/2015 — Ciência da autuação;

- 02/03/2016 — Manifestação servidor autuante;

- 29/06/2018 — OFÍCIO Nº 156/2018— CAJIS/DIMON/ANVISA, para classificação do porte/capacidade econômica da recorrente;

- 09/10/2018 — Certidão de Antecedentes;

- 11/11/2019 — Decisão inicial, que aplica penalidade de multa;

- 13/12/2019 — AR referente a ciência da Decisão;

- 23/03/2020 — 30/11/2020 — Suspensão dos prazos prescritorais pela RDC nº 355/2020 por **8 meses e 8 dias**;

- 18/11/2020— Decisão de retratação;

- 05/04/2023 — 8ª Sessão de Julgamento Ordinária;

- 27/11/2023 — Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, por meio do qual o processo foi encaminhado para digitalização e inclusão no SEI;

Sobre a alegada ausência de motivação porque não teria sido especificado qual das condutas do inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77 fora imputada à autuada, esclareça-se que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada. Nesse sentido, o AIS previa a descrição irretocável da conduta [...].

Em relação à *falta de gravidade dos fatos e a ausência de consequências para a população*, importa mencionar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa. Nesta esteira, 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. Assim, o fato de a empresa desrespeitar regulamento, que tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para prevenir/mitigar riscos, promover e proteger a saúde coletiva, torna-se passível de responsabilidade pelo cometimento de infração sanitária.

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 Aresto nº 1.559, de 05/04/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 67, de 06/04/2023, Seção 1, pág. 73, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 205/2025/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 0419108/23-8, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em razão de reincidência.

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](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 **3691156** e o código CRC **689A1EF4**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900370/2025-56

SEI nº 3691156