

## **VOTO Nº 137/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo ROP 11 nº 25351.900370/2025-56

Processo SEI nº: 25351.823396/2016-53

Expediente 2<sup>a</sup> instância nº: 1086917/23-5 - SEI nº (3176559)

Empresa: DROGARIA SÃO PAULO S.A.

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - PAS

Analisa recursos administrativos de segunda instância contra decisão de autuação por Aviamento de receita em desacordo com a prescrição médica.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo em Segunda Instância, submetido à ANVISA pela empresa DROGARIA SÃO PAULO S.A., em face do Aresto nº 1.580, de 26/07/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 142, decorrente da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 21<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1207/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A Gerência de Fiscalização de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária recebeu cópia do Ofício nº 549/2015 do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, referente ao Processo 0009705-97.2015.8.26.0001 em face da empresa DROGARIA SAO PAULO, onde restou evidenciada a dispensação equivocada, pela Drogaria São Paulo, do medicamento Dramin, ao invés de Diosmin, conforme constava na receita médica do paciente

Francisco Sonival Fernandes, na documentação anexa aos autos, e no entendimento da juiza. O paciente relata que o medicamento administrado causou sonolência (reação adversa essa sabidamente conhecida para o medicamento Dramin), e sendo ele motorista de ônibus, sofreu um pequeno acidente que lhe causou prejuízos financeiros.

A Autuada foi notificada da autuação na data de 02/03/2016, apresentando defesa tempestiva na data de 17/03/2016, alegando que não houve violação do art. 46 da RDC 44/2009 e que inexiste proibição em Lei acerca da dispensação e comercialização, a não ser na Lei Federal 5.991/73, na qual não consta a imputação em comento.

Há uma ação judicial promovida pelo referido paciente, onde constam os documentos relacionados: e-mail, memorando nº 141/2015-PVPAF/SP/CVPAF/ANVISA/MS, Ofício Nº 549/205 do TJ-SP, declaração do autor da demanda, receita médica, recibo, contestação apresentada pela Drogaria São Paulo no âmbito do processo civil, Termo de Audiência de Instrução e Julgamento na qual foi reconhecida a matéria de fato quanto ao avanamento errado de receita, e outros documentos referentes ao fato apurado no âmbito da 2ª Vara do Juizado Especial Cível do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.

O valor da multa aplicado foi de R\$ 16.000,00 (dezesseis 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 a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e manteve a decisão na íntegra, conforme publicado no Aresto, ao recurso em 2º instância a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 168/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

## 2. ANÁLISE

### **Do juízo quanto à 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, 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 administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em 21/08/2023, conforme lista de postagem à fl. 170 e AR, SEI nº 3432314. O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de 11/09/2023. O recurso foi interposto, eletronicamente, em 11/10/2023, sob o expediente nº 1086917/23-5 (SEI nº 3176559), sendo, portanto, intempestivo.

Ademais, consigne-se que não foi verificada a ocorrência da prescrição intercorrente tampouco a prescrição da ação punitiva da Anvisa, em razão da existência dos seguintes atos administrativos que interromperam os prazos prespcionais:

- Lavratura do AIS: 20/01/2016;
- Notificação da autuada: 1º/04/2016;
- Certidão de antecedentes: 04/05/2016;
- Manifestação da área autuante: 07/06/2017;
- Decisão recorrida: 23/09/2019;
- Notificação da autuada: 11/10/2019;
- Suspensão dos prazos prespcionais pela RDC nº 355/2020, em razão da pandemia: 23/03/2020 a 30/11/2020;
- Decisão de não retratação: 26/10/2020;
- Voto nº 1207/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA: 25/07/2023;
- SJO nº 21: 26/07/2023;
- Notificação da autuada: 21/08/2023

Por fim, da análise dos autos do processo, verifica-se

a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, razão pela qual entende-se por NÃO CONHECER DO RECURSO.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto pelo NÃO CONHECIMENTO de recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Por fim solicito a inclusão em Circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 28/07/2025, às 17:44, 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 **3726928** e o código CRC **6705E1DA**.

---

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

SEI nº 3726928