

VOTO Nº 187/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):

25351.638087/2012-31

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4804310/22-3

Recorrente: DPC DISTRIBUIDOR ATACADISTA S/A

CNPJ/CPF: 66.471.517/0009-24

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
DISTRIBUIDORA. CORRELATOS.
AUTORIZAÇÃO DE
FUNCIONAMENTO. AUSÊNCIA.

VOTO POR **CONHECER** DO
RECURSO E **NEGAR-LHE**
PROVIMENTO, mantendo a
penalidade de multa no valor de
R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil
reais), com a devida atualização
monetária.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa DPC DISTRIBUIDOR ATACADISTA S/A em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 41ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 1 de dezembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), com a devida atualização monetária, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.102/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/10/2012, a empresa foi autuada pelos seguintes motivos: 1. Funcionar sem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE da ANVISA; 2. Fornecer medicamentos à Farmácia Joel Cardoso Costa Filho & Cia. Ltda., CNPJ 16.490.211/0001-90, sem que ela possuía Autorização de Funcionamento para dispensar medicamentos, conforme constatado em Nota Fiscal 000330961 emitida em 26/09/2012.

Após a decisão de 2ª instância, a empresa interpôs o recurso ora avaliado.

Em 09/08/2023, a GGREC se manifestou por meio do DESPACHO Nº 252/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, pela não retratação da decisão anteriormente proferida.

É o relato. Passo à análise.

2. DA ADMISSIBILIDADE

Considerando que a Recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 1712157/16-4 na data de 17/09/2022, e que protocolou o presente recurso em 10/10/2022, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266, de 2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso, a recorrente alega, em suma:

a) “rigorismo” formal, de modo que o auto de infração deve ser cancelado, pois os licenciamentos exigidos para os fins do exercício das atividades questionadas pela Agência foram devidamente atendidos;

b) ocorrência de prescrição intercorrente, pois foi prolatada a decisão recorrida para os fins da interposição de recurso em 2016 e o julgamento do pedido de reconsideração ocorreu tão somente nos idos de 2022;

c) inoocorrência da infração, por ausência de previsão legal, violando o princípio da legalidade;

d) ausência de motivação;

e) violação aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade na aplicação da penalidade de multa.

Por fim, requer que o recurso seja recebimento no seu efeito suspensivo e, em sendo mantida a exigência capitulada pela notificação, requer seja provido o recurso para revisão do processo administrativo sanitário e para os fins da redução da penalidade imposta.

4. DA ANÁLISE

No que se refere ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*.

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados pela Recorrente.

Da análise dos autos e das alegações da recorrente observa-se que a questão preliminar levantada com relação à prescrição intercorrente não procede. Há que se esclarecer que 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).

O artigo 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe

em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final.

Neste sentido, já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: “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).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e o da intercorrente, vejamos:

26/09/2012 – data da conduta identificada (distribuir correlato sem AFE);

30/10/2012 – lavratura do auto de infração sanitária 196/2012 GFIMP/ANVISA (fl. 02);

16/06/2014 – manifestação da autoridade autuante (fls. 09/10);

26/11/2015 – certidão de antecedentes (fl. 16);

03/12/2015 – decisão de primeira instância (fls. 19/20);

14/04/2016 – notificação da decisão recorrida (fl. 35);

13/11/2018 – decisão de não retratação e encaminhamento para a instância recursal (fls. 71/73);

27/09/2021 – Voto nº1.102/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 75/78);

02/12/2021 – Sessão de julgamento Ordinária 041/2021 (fl.80);

17/09/2022 - Notificação da recorrente (fl. 81).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este o entendimento da Advocacia-Geral da União emitido pelo Parecer nº 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PFANVISA/PGF/AGU.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, cito o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que: *“...pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação.”*

Da análise dos autos acima descritos, vê-se que entre a apresentação da a decisão recorrida para os fins da interposição de recurso em 2016, e o julgamento da Anvisa, que se deu em 02/12/2021, foram proferidos atos de movimentação processual e atos preparatórios ao julgamento recursal, dentre os quais destacam-se decisão de não retratação e encaminhamento para instância recursal (13/11/2018), Voto nº 1.102/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (27/09/2021), ambos os documentos hábeis a interromper o prazo prescricional.

Outrossim, na fase recursal, mediante a Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal também já assentou que *“[...] que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99 [...].”*

Cito ainda o Parecer 0001/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitiu mais recentemente, que versa

sobre os atos processuais aptos a interromper a prescrição punitiva ou intercorrente, do qual destaca-se:

(...)

Acerca das interrupções da prescrição da pretensão punitiva (quinquenal) podem ser citadas como causas interruptivas comumente verificadas em processos administrativos sanitários: a notificação inicial para apresentar defesa; a manifestação do servidor autuante; a certidão de reincidência (ou primariedade); as decisões condenatórias recorríveis; as notificações realizadas; e demais atos de natureza instrutória.

(...)

Então, pode-se afirmar que, de modo geral, o que deve ser analisado não é a tipologia do ato, mas, sim, se ele contém ou não em si uma instrução. Desse modo, pareceres, decisões de (não) retratação, votos, etc., poderão ser ou não considerados atos interruptivos da prescrição, a depender de conterem em si a característica instrutória.

(...)

Realmente, enquanto as notificações (I), decisões recorríveis (III), e atos manifestamente conciliatórios (IV) podem ser identificados prontamente, de modo objetivo, os atos instrutórios (II) demandam uma análise do conteúdo do ato, a fim de avaliar se ele se presta ou não à apuração, à investigação ou à verificação do fato. Portanto, embora os votos não sejam, em regra, apresentados como atos interruptivos da prescrição punitiva, ele poderá servir a esse fim caso contenha em si característica de ato instrutório. Para tanto, deve ser avaliado seu conteúdo, conforme já explicado.

No que se refere à interrupção da prescrição intercorrente, ela deve ser certamente considerada interrompida, pois um voto é um ato que impulsiona, movimenta efetivamente o processo. Vale registrar que, para fins de interrupção da prescrição intercorrente, até mesmo os atos nulos praticados em um processo sancionador são considerados marcos interruptivos. É que o propósito desta espécie de prescrição é evitar a paralisia do processo administrativo, e os atos praticados, mesmo que posteriormente anulados, cumpriram o propósito de impulsionar o processo (é nesse sentido o entendimento registrado pelo Parecer 47/2013/DIGEVAT/CGCOB/PGF).

(...)

As notificações são atos expressamente previstos no art. 2º, I da Lei 9.873/99 e, desse modo, interrompem tanto a prescrição punitiva, por constarem claramente no

referido dispositivo, quanto a prescrição intercorrente, uma vez que serve à movimentação processual efetiva. Então, sim, a notificação do autuado de decisão já publicada em DOU é ato administrativo apto a interromper a prescrição punitiva e a intercorrente.

(...)

Desse modo, pode-se verificar que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Quanto à alegação de que o auto de infração deve ser cancelado, pois os licenciamentos exigidos para os fins do exercício das atividades questionadas pela Agência foram devidamente atendidos, ressalto que, apenas foi atendido o item referente à segunda conduta descrita no auto de infração (*“fornecer medicamento à Farmácia Joel Cardoso Costa Filho & Cia. Ltda., CNPJ 16.490.211/0001-90, sem que ela tenha AFE para dispensar medicamentos, conforme constatado em Nota Fiscal 000330961 emitida em 26/09/2012”*), tendo em vista que a empresa Joel Cardoso Costa Filho & Cia Ltda., CNPJ nº16.490.211/0001-90, teve sua Autorização de Funcionamento renovada, conforme extrato de Datavisa (fl. 18), no período referente à transação comercial (fl. 04), de modo que a imputação contida no item 2 do Auto de infração foi desconsiderada.

Nesse contexto, não merece prosperar a alegação de inocorrência da infração por ausência de previsão legal, tendo em vista que está caracterizada a infração referente ao funcionamento da empresa DPC DISTRIBUIDOR ATACADISTA S/A sem que essa possua AFE.

Conforme já explanado no Voto nº 1.102/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA *“(...) a empresa DPC DISTRIBUIDOR ATACADISTA S/A CNPJ 66.471.517/0009-24 apenas solicitou a AFE, na data de 18/12/2015 por meio do código de assunto 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE -DISTRIBUIDORA. Antes desta data, não consta qualquer AFE para o CNPJ indicado no sistema DATAVISA.”*

Desse modo, tem-se claramente violado o art. 50 da Lei nº 6.360/76:

Lei nº 6.360/76:

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta

Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

A referida violação seria considerada infração sanitária, de acordo com os incisos IV e XXIX, art. 10, da Lei 6.437/1977:

Lei 6.437/1977:

Art. 10. São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

(...)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

Resta patente, pois, a obrigação da empresa, antes de iniciar seu funcionamento, obter a Autorização de Funcionamento da Empresa junto à ANVISA. A falta de AFE indica que a empresa não está apta ao exercício de determinada atividade, não havendo comprovação do atendimento a requisitos legais mínimos que certifiquem seu processo operacional.

Adicionalmente, não há que se falar em violação à proporcionalidade na aplicação da penalidade de multa, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte

econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6.437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Ante a todo o exposto, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifico ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

5. DO VOTO

Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), com a devida atualização monetária.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/10/2023, às 14:31, 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 **2611538** e o código CRC **07B4E9B1**.

