

**VOTO Nº 123/2023/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.42837/2011-31

Expediente nº 4333059/22-4

Analisa o recurso em segunda instância interposto pela empresa Milênio Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda, atual ML Operações Logísticas Ltda, CNPJ 03.553.585/0001-65 em face ao Auto De Infração Sanitária nº 398/2011/GFIMP/GGIMP, por não se abastecer exclusivamente de empresas titulares de registro de medicamento e fornecer medicamentos a empresas não autorizadas a dispensar medicamentos.

Área responsável: GGFIS

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

**1. Relatório**

Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4333059/22-4, pela empresa Milênio Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda, atual ML Operações Logísticas Ltda, CNPJ 03.553.585/0001-65, em desfavor da decisão proferida em 1ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 5ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de fevereiro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, do expediente nº 2470066/16-5, para minorar a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 86/2022 -CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/07/2011, a empresa Milênio Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda, atual ML Operações Logísticas Ltda, CNPJ 03.553.585/0001-65 foi autuada em razão da constatação de que a empresa não se abasteceu exclusivamente de empresas titulares de registro do medicamento, conforme Notas Fiscais nº 010668 e 010669 e forneceu medicamentos a empresas não autorizadas a dispensar medicamentos (Notas fiscais nº 072390, 070907 e 072509), contrariando os incisos II e III do Art. 13 da Portaria 802/1998, conforme Auto de Infração Sanitária 398/2011/GFIMP/GGIMP, às fls. 03-11.

Em 20/07/2011, devidamente notificada da lavratura do AIS nº 398/2011/GFIMP/GGIMP (599148110), à fl 03 comprovante de recebimento à fl 83.

Em 04/08/2011, a empresa apresentou defesa prévia ao Auto de Infração lavrado, às fls. 26-38.

Em 29/11/2013, manifestação da área autuante pela manutenção do AIS com aplicação de multa, às fls. 61-62.

Em 22/10/2017, Despacho 10-0466/2014/COPAS/GGFIS/SUCOM que encaminha o processo administrativo sanitário para a CORJU/SUCOM para providências.

Em 17/09/2019, emissão de Certidão de Antecedentes em que não constam registros de outros processos administrativos sanitários para a empresa, à fl 66.

Em 17/09/2015, consulta de porte econômico da empresa autuada no SERPRO, à fl. 68.

Em 24/09/2015, emissão de Decisão pela Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário (CORJU), pela manutenção do AIS e aplicação de penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais), às fls. 78 à 81.

Em 03/02/2016, Ofício 1-166/2016/CADIS/GGAF/ANVISA que informa da decisão em primeira instância, à fl. 84.

Em 02/03/2016, comprovante de tentativa de entrega de Carta Registrada contendo o Ofício 1-166/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, sem sucesso, à fl. 86.

Em 16/03/2016, publicação do DOU nº 51, seção 1, da decisão, à fl. 93.

Em 27/06/2016, emissão do Ofício 1988977161 da Coordenação de Infrações Sanitárias, que informa a Decisão em primeira instância, à fl. 94.

Em 09/08/2016, emissão de correspondência eletrônica para [farmaceutica@grupomilenio.com.br](mailto:farmaceutica@grupomilenio.com.br), informando que há uma comunicação pendente de leitura na caixa postal da empresa junto ao sistema da Anvisa, à fl. 97.

Em 22/09/2016, nova tentativa de entrega de correspondência registrada a fim de notificar a empresa da decisão em primeira instância, às fls. 100 à 101.

Em 17/10/2016, comprovante da notificação da Decisão em primeira instância, à fl. 111.

Em 04/11/2016, petição de recurso em primeira instância, sob expediente nº 2470066/16-5, às fls. 112 à 146.

Em 11/11/2016, Despacho 1767/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, restituindo o processo à CAJIS, a fim de avaliação do recurso interposto, à fl. 149.

Em 28/06/2018, Consulta de porte econômico da empresa autuada no sistema Datavisa, à fl. 150.

Em 20/02/2019, Decisão de não retratação em face ao recurso administrativo em primeira instância recursal, às fls. 153 à 155.

Em 01/04/2019, Despacho 157/2019-CAJIS/DIRE4/ANVISA, que encaminha o processo à Coordenação Processante (CPROC) para providências, à fl 156.

Em 08/04/2019, Despacho 353/2019-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, que encaminha o recurso administrativo em primeira instância para relatoria, à fl. 157.

Em 31/01/2022, Voto nº 86/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA em face ao recurso de primeira instância, dando-lhe provimento parcial decidindo pela redução da penalidade de multa inicialmente fixada no valor de R\$ 20.000,000 (vinte mil reais), para o valor de 16.000,00 (dezesesseis mil reais), às fls. 174 à 175.

Em 24/02/2022, publicação do Aresto 1.489 de 23 de fevereiro de 2022 em Diário Oficial da União, à fl. 176.

**Em 30/05/2022, recebimento da notificação pela empresa autuada, às fls. 177 à 178.**

Em 15/06/2022, protocolo 2022183031 solicitando a cópia integral do processo por representante da empresa, às fls. 159 à 173.

**Em 23/06/2022, protocolo da petição de recurso administrativo em segunda instância, sob expediente nº 4333059/22-4, às fls 181 à 194.**

Em 19/10/2022, emissão do Despacho nº 240/2022/GGREC/GADIP/ANVISA, pela não retratação da decisão proferida em primeira instância na 5ª Sessão Ordinária de Julgamento, realizada em 23/02/2022, às fls. 195 à 196.

Em 27/10/2022, sorteio da relatoria do presente recurso, às fls. 197 à 198.

É a síntese necessária. Passo à análise do recurso administrativo de segunda instância.

## 2. Análise

Após o relatório e a descrição dos documentos acostados aos autos do processo, passo à análise do recurso de segunda instância, protocolado sob expediente nº 4333059/22-4, em 20/06/2022, em face do Aresto 1.489 de 23 de fevereiro de 2022, publicado no Diário Oficial da União de 24/02/2022, seção 1, página 176, que contém decisão colegiada da GGREC, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 86/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, dando-lhe provimento parcial decidindo pela redução da penalidade de multa inicialmente fixada no valor de R\$ 20.000,000 (vinte mil reais), para o valor de 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

### 2.1. Do juízo quanto à admissibilidade:

Quanto à admissibilidade, o presente recurso de segunda instância cumpriu com os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, em seu art. 6º, 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 art. 30 da Lei nº 6.437/77 e conforme o art. 9º da Resolução RDC 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. **Considerando que a recorrente teve ciência da decisão em 30/04/2022, conforme AR à fl. 178, o prazo final para interposição de recurso era dia 23/05/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 23/06/2022 (à fl. 181), sendo, portanto, a peça recursal intempestiva, razão pela qual o presente recurso NÃO deve ser CONHECIDO.**

O protocolo da petição de Recurso de Decisão de 2ª instância de Auto de Infração Sanitária, se deu pelo código de assunto 70749, na forma de protocolo eletrônico, conforme pode-se verificar na figura abaixo:

Dados da Empresa	
Empresa:	MILÊNIO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ:	035338888888888888
CNAE:	4844001
Porto:	GRANDE - GRUPO I (3)
Dados do Assunto	
Assunto:	79749 - Recurso de Decisão de 2ª Instância de Auto de Infração Sanitária
Tipo de Produto:	Parâmetro (307)
Dados da Transmissão	
Nº da Transmissão:	677148202
Data da Transmissão:	23/06/2022 11:09:45
Motivo da Transmissão:	Alteração (A)
Transmissão Concluída:	Sim (S)
Origem da Transmissão	
Profissão:	Profissional - Outros
Farmácia:	Estabelec
Substância:	Fabricamento
Dados da Guia	
Tipo de Guia:	Normal (N)
Nº da Guia:	44418.2022
Motivo da Guia:	Sanção (S)
Data de Pagamento:	
Data de Registro da Guia:	GUI não registrada no SR (30200)
Valor da Guia:	0
Valor Pago:	
Observação:	
Nº de Matrícula SANS:	44418.2022
Dados da Detentora	
Tipo de Guia:	Falsificação
Tipo de Documento:	Falsificação
Nº do Expediente:	422028224
Nº do Processo:	230142840708110
Data do Documento:	23/06/2022
Motivo do Documento:	Aguardando definição do Faltoso
Alterações na Transmissão	
Data Alteração:	Motivo da Transmissão
	Motivo da Guia
	Justificativa
	Usuário

### 2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente alegou unicamente a retroatividade da lei mais benéfica em analogia ao direito penal, apresentando como fundamento para sustentação da tese a Resolução RDC nº 430/2020 (em vigor a partir de 16/03/2021). Segundo a qual, a em seu art. 7º permite a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro, desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM ou que a rastreabilidade seja garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora.

A empresa alega que desde a vigência da RDC 430/2020, não existe mais a obrigatoriedade de que as empresas autorizadas como distribuidoras se abasteçam exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos, alegando ainda que a conduta adotada pela recorrente se tornou lícita.

A empresa defende que, de acordo com a Constituição Federal, em seu artigo 5º, XL, a retroatividade da norma mais benigna como princípio geral de Direito, no intuito de evitar que os cidadãos sejam prejudicados com a aplicação ou cumprimento de pena ou sanção por fato que norma posterior passou a considerar lícito.

Em síntese requer, que a decisão seja revista e reconsiderada.

### 2.3. Dos motivos da autuação

Em 13/07/2011, a empresa Milênio Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda, atual ML Operações Logísticas Ltda, CNPJ 03.553.585/0001-65 foi autuada em razão da constatação de que a empresa não se abasteceu exclusivamente de empresas titulares de registro do medicamento, conforme Notas Fiscais nº 010668 e 010669 e forneceu medicamentos a empresas não autorizadas a dispensar

medicamentos (Notas fiscais nº 072390, 070907 e 072509), contrariando os incisos II e III do Art. 13 da Portaria 802/1998, conforme Auto de Infração Sanitária 398/2011/GFIMP/GGIMP (599148110), in verbis:

(...)

*Art. 13 As empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de:*

*I - somente distribuir produtos farmacêuticos legalmente registrados no País;*

*II - abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos;*

*III - fornecer produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no País;*

(...)

#### 2.4. Do juízo quanto ao mérito

Apesar da presente peça recursal ser intempestiva, não cumprindo com os requisitos básicos de admissibilidade, cabe pontuar algumas considerações a respeito das alegações colocadas pela requerente.

Deve-se considerar que os regulamentos sanitários são por essência destinados a regulamentar situações de risco e por conseguinte carregam consigo a natureza transitória. Isso quer dizer que um regulamento é aplicável no tempo de sua vigência dados aos riscos existentes a época do fato.

Assim, caso o risco sanitário deixe de existir ou possa ser mitigado de forma satisfatória pela utilização de novas tecnologias, como softwares de rastreamento, o regulamento deixa de fazer exigências exceto quando não vinculadas por lei.

Nesse sentido, a analogia está correta com o direito penal contudo se assemelha mais as leis excepcionais e a temporárias, as quais possuem por essência a ultratividade e o caráter transitório. Tais características são observadas nas RDC's com a diferença que não são auto-revogáveis dependendo da avaliação da Anvisa acerca do risco para determinar a sua revogação por meio de uma RDC.

Por essa razão, a época dos fatos do auto de infração sanitária a Portaria nº 802/1998 fazia sentido em todo o tempo de sua vigência, dada a limitação da capacidade de realizar um rastreamento correto dos medicamentos, contudo tal limitação não faz mais sentido dada a evolução tecnológica. Dessa feita, assim como a lei excepcional deve manter seus efeitos aos atos praticados durante a sua vigência a Portaria nº 802/1998 também tem essa peculiaridade.

Corroborando com esse entendimento, destaca-se que a obrigatoriedade de fornecer medicamentos somente a empresas autorizadas a dispensar medicamento foi mantida na RDC nº 430/2020, vejamos:

(...)

*Art. 7º É permitida a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.*

*Parágrafo único. Na inaplicabilidade do SNCM, a rastreabilidade deve ser garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica.*

(...)

Pontuo que, na data da infração não havia o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, nem mesmo outra ferramenta tecnológica que pudesse garantir a rastreabilidade.

Além disso, a empresa também não demonstrou comprovação documental que pudesse garantir a rastreabilidade.

Sendo assim, na análise do presente processo e das alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida no que se refere à legalidade dos atos processuais e ao mérito da infração cometida. Corroboro com o entendimento da área autuante e da autoridade julgadora de 1ª instância no sentido de manutenção do AIS, considerando os documentos acostados ao processo que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária.

Resta claro que esta Agência cumpriu com todos os ritos e prazos necessários para a instauração do processo administrativo sanitário, conforme preconizado pela legislação.

Ante o exposto, além da evidência clara de **intempestividade** no protocolo desta petição de recurso de segunda instância, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

3. **Voto**

Diante do exposto, decido por **NÃO CONHECER** do presente recurso dada a intempestividade do protocolo desta petição de recurso de segunda instância.

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.

*(Assinado Eletronicamente)*

**Meiruze Sousa Freitas**

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 25/05/2023, às 16:29, 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 **2399575** e o código CRC **4870FE3F**.