

VOTO Nº 80/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.547032/2014-17

Expediente nº 6275979/21-6

Recorrente: 1000 Medic Distribuidora, Importadora, Exportadora de Medicamentos Ltda.

CNPJ nº 05.993.698/0001-07

Analisa recurso administrativo interposto por 1000 Medic Distribuidora, Importadora, Exportadora de Medicamentos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 12, realizada no dia 14 de abril de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 267/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, Voto por CONHECER do recurso e, no mérito, por NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada, no valor de R\$64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa., uma vez que a autuada adquiriu, em 22/8/2012, medicamentos importados (cloridato de lidocaína 20mg/ml – SENSINIL lote A000192 e A000182; Sacarato de hidróxido férrico 5mg/ml – SUCROFER lote A000255), Nota Fiscal nº 000.001.775, da empresa MAX PHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, quando a detentora do registro destes medicamentos era a empresa Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda. Verifica-se, portanto, que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV e XXIX da Lei nº 6.437/1977.

Área responsável: GGFIS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela 1000 Medic Distribuidora, Importadora, Exportadora de Medicamentos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 12, realizada no dia 14 de abril de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 267/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 15/9/2014, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: adquirir, em 22/8/2012, medicamentos importados (cloridato de lidocaína 20mg/ml – SENSINIL lote A000192 e A000182; Sacarato de hidróxido férrico 5mg/ml – SUCROFER lote A000255), Nota Fiscal nº 000.001.775, da empresa MAX PHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, quando a detentora do registro destes medicamentos era a empresa Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Às fls. 2-3, consta documento da Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda, encaminhado à Anvisa, notificando a venda de produto não liberado pela detentora do registro.

À fl. 4, Notificação nº 410/2012/GFIMP/GGIMP, encaminhada à Max Pharma Química e Farmacêutica Ltda solicitando esclarecimentos a respeito dos medicamentos adquiridos por essa empresa em leilões da Receita Federal do Brasil.

Às fls. 6-7, o Ofício nº 1084/2012 – RFB/GAB, com esclarecimentos da Receita Federal com relação a leilões de produtos apreendidos.

À fl. 8, Notificação nº 411/2012/GFIMP/GGIMP, encaminhado à 100Medic solicitando esclarecimentos a respeito dos medicamentos adquiridos da empresa Max Pharma Química e Farmacêutica Ltda.

Às fls. 9-19, Resposta da empresa à Notificação nº 411/2012/GFIMP/GGIMP.

À fl. 20, Despacho nº 02-0532/2013 – GFIMP/GGIMP/ANVISA sugerindo a autuação da 1000Medic Distribuidora, Importadora, Exportadora de Medicamentos Ltda.

À fl. 21, Despacho nº 10-0349/2014/COPAS/GGFIS/ANVISA – Desentranhamento de documentos e devolução do expediente 0325834/12-3 (Dossiê 089/2012).

À fl. 23, Ofício nº 3.725/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração à recorrente.

À fl. 24, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica. Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 122), a empresa apresentou defesa às fls. 25-33.

Às fls. 35-83, Contrato Social; DIPJ 2014; Cópia da autuação; Cópia da Notificação nº 411/2012/GFIMP/GGIMP e resposta da recorrente à Notificação; Mapa de Distribuição.

Às fls. 85-91, Resposta da detentora do registro quanto ao pedido de Certificado de Análise do produto pela recorrente; Ofício de Notificação da venda de produto não autorizado pelo detentor do registro.

Às fls. 94-95, Troca de e-mails entre a Max Pharma Química e Farmacêutica Ltda e a 100Medic quanto aos medicamentos.

Às fls. 96-106, Dados Cadastrais da Max Pharma Química e Farmacêutica Ltda; Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros; Registro de Responsabilidade Técnica da Max Pharma Química e Farmacêutica Ltda.

Às fls. 107-108, Comprovante da Arrematação em Leilão dos medicamentos.

Às fls. 109-114, Troca de e-mails entre a 1000Medic Distribuidora, Importadora, Exportadora de Medicamentos Ltda. e o Laboratório Meizler.

Às fls. 115-116, Laudo de Análise do Lote 182 – Medicamento Sensinil.

Às fls. 117-121, Nota Fiscal de devolução dos medicamentos para a empresa Max Pharma Química e Farmacêutica Ltda e de aquisição dos medicamentos.

À fl. 123, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Médio – Grupo III, nos termos da RDC nº 222/2006.

À fl. 124, Certidão de Antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

Às fls. 126-128, Ofício nº 019/2015 – COPAS/GGFIS/SUCOM/ANVISA encaminhado à Secretaria da Receita Federal, solicitando informações acerca do leilão realizado no Porto de Santos.

Às fls. 129-131, Ofício nº 020/2015 – COPAS/GGFIS/SUCOM/ANVISA encaminhado à PVPAF/Santos, solicitando informações acerca do leilão realizado no Porto de Santos.

Às fls. 134-139, Manifestação da área atuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 140-141, Parecer Técnico de cancelamento de registro do medicamento Sensinil.

À fl. 146, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo II, nos termos da RDC nº 222/2006.

Às fls. 147-150 tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).

À fl. 152, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

Às fls. 156-172, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 174-187.

Às fls. 188-241, Procuração; Contrato Social; Termo de Encerramento de Volume; Termo de Abertura de Volume; Declaração de Faturamento Anual; Cópia da decisão inicial.

À fl. 244, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

À fl. 247, Despacho nº 8/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA – Diligência para área técnica.

À fl. 248, Resposta da área técnica ao Despacho nº 8/2021/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 249-254, Voto nº 267/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 255, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 12/2021 (Aresto nº 1.424), publicado no DOU de 15/4/2021.

À fl. 256, Despacho nº 28/2021/CRES2/GGREC/ANVISA.

À fl. 257, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 258, Ofício nº 3-653/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA.

Às fls. 267-277, Recurso administrativo interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 278-308, Cópia da decisão de 2ª instância; Procuração; Contrato Social.

Em 13/12/2021, portanto, a recorrente protocolou o presente recurso administrativo de 2ª instância, sob o expediente nº 6275979/21-6.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, o presente recurso administrativo, interposto contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário, submete-se ao disposto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e ao disposto no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, sendo de 20 (vinte) dias o prazo para a interposição do recurso, contados da intimação do interessado.

No caso em tela, foi atendido o prazo de 20 (vinte) dias para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 24/11/2021, conforme rastreamento dos Correios à fl. 255, e apresentou o recurso em 13/12/2021. Trata-se, portanto, de **recurso tempestivo**.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que **não ocorreu o exaurimento** da esfera administrativa.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Na peça recursal (expediente nº 6275979/21-6), a empresa 1000 Medic Distribuidora, Importadora, Exportadora de Medicamentos Ltda. alega, em apertada síntese, que tanto a RDC nº 304/2019, em seu art. 7º, como o art. 7º da RDC nº 430/2020, modificaram o art. 4º do Anexo II da Portaria nº 802/1998, ou seja, permitiram a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro.

Em seguida, argumenta que deve ser declarada a improcedência da presente infração, uma vez que, pela legislação atual, a recorrente pode adquirir produtos de outras

empresas distribuidoras e que, conseqüentemente, não houve o cometimento de nenhuma infração haja vista o princípio da retroatividade da lei mais benéfica. Nesse contexto, utiliza como argumento a aplicação da retroatividade da lei mais benéfica no direito penal, que, no seu entendimento, impõe igualmente a sua aplicação nos demais ramos do direito e, mais especificamente, no âmbito do direito administrativo sancionador.

Destaca, ainda, que a Receita Federal não poderia, de forma alguma, entregar os medicamentos em questão para a empresa Max Pharma Química e Farmacêutica Ltda, sem a apresentação dos certificados que comprovassem a possibilidade de utilização ou consumo do produto, sem prejuízo à saúde pública. Assim, entende que quem deu causa ao evento foi a Receita Federal que não podia ter vendido os produtos em questão para a empresa Max Pharma Química e Farmacêutica Ltda, ou seja, o evento deu-se independentemente da ação da recorrente.

Solicita a recorrente que sejam aplicadas as atenuantes previstas nos incisos I e II, art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Informa que, à época da infração, a empresa era classificada como de Médio Porte – Grupo III. Portanto, entende que deve ser reformada a decisão que declarou para dosimetria da pena, ser a empresa de Grande Porte, pois a lei não fala em atualizar o porte da empresa por ocasião da decisão inicial.

Por fim, a recorrente pontua que não pode ser prejudicada pela demora da Anvisa em julgar e que deve ser levada em consideração, na dosimetria da pena, a dificuldade financeira e econômica das empresas em razão da pandemia.

2.3. DO MÉRITO

Feita síntese das alegações da recorrente, adentra-se propriamente na matéria objeto do recurso.

Prefacialmente, não assiste razão à recorrente quando alega que, conforme a legislação atual, as empresas podem adquirir produtos de outras empresas distribuidoras, que não as detentoras do registro, devendo ser aplicado o princípio da retroatividade da lei mais benéfica ao caso em tela.

Diferentemente do direito penal, a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage, necessariamente, para beneficiar as empresas infratoras. Isso porque o dinamismo das situações fáticas de saúde pública exige a atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária, sem que as condutas antecedentes sejam perdoadas, uma vez que consistiam em risco sanitário à época de sua ocorrência.

Nesse sentido, a doutrina jurídica ensina que não se aplica nas infrações sanitárias administrativas a retroatividade da lei mais benéfica, conforme ensinamento do autor Fábio Medina Osório, em sua obra “Direito Administrativo Sancionador” [1], na qual afirma que não é unitário o poder punitivo do Estado, consoante se percebe da seguinte passagem:

Se no Brasil não há dúvidas quanto à retroatividade das normas penais mais benéficas, parece-me prudente sustentar que o Direito Administrativo Sancionador, nesse ponto, não se equipara ao Direito Criminal, dado seu maior dinamismo.

Ademais, diga-se que a mudança das normas inferiores, dos regulamentos, das portarias que integram o preceito proibitivo primário, em regra, não retroagem seus efeitos mais favoráveis, salvo quando se trate, comprovadamente, de alterações radicais nos valores e conceitos que estavam debaixo das normas punitivas, provocando profunda transformação normativa que, à luz do princípio isonômico, haveria, por critério de razoabilidade, retroagir.

Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, no qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica. Vejamos:

11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio *Tempus Regit Actum*. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.

À época da infração, a norma sanitária vigente dispunha que os distribuidores de produtos farmacêuticos somente poderiam adquirir tais produtos dos titulares dos registros, demonstrando que a recorrente não poderia adquirir produtos farmacêuticos de outro distribuidor.

Assim, quanto ao mérito, vê-se que, no presente caso, restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 267/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 285-281).

Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Ainda que a recorrente tenha entendido que os produtos estavam regulares, por terem sido entregues a arrematante do leilão pela Receita Federal, isso não afasta sua infração, visto que tais produtos somente poderiam ter sido adquiridos do detentor do registro.

Conforme já esclarecido na instância anterior, nos termos do Voto nº 267/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, entende-se que tais medicamentos não poderiam ter sido objeto de leilão pela Receita Federal, uma vez que não havia qualquer comprovação quanto à qualidade dos produtos. A própria norma da Receita Portaria RFB nº 3.010/2011, em seu artigo 2º, III, item “d”, dispõe que as mercadorias sujeitas à análise técnica ou laboratorial, certificação ou homologação, devem ser inutilizadas ou destruídas, caso não tenham tais laudos ou certificação.

No entanto, o fato de a Receita Federal não poder realizar a venda desses produtos por meio de leilão, não retira a responsabilidade da recorrente com relação à infração em tela. Era obrigação da atuada, sendo distribuidora de produtos farmacêuticos, adquirir tais produtos diretamente do detentor da regularização, conforme determinava a norma sanitária vigente à época.

Pertinente à alegação da recorrente de que a ação da empresa não foi fundamental para a consecução do evento, vale citar as previsões do caput e § 1º do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 que dispõe: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*.

Desta feita, não se aplica a atenuante prevista no artigo 7º, I da Lei nº 6.437/1977 (a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento), pois era obrigação da recorrente obedecer ao disposto na norma sanitária para aquisição e revenda de produtos farmacêuticos.

Em relação à aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, II da Lei nº 6.437/1977 (a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato), a empresa argumenta que os produtos possuíam todos os laudos de análise necessários para sua utilização, comprovando sua qualidade. Porém, isso não significa que não houve uma compreensão errada da norma sanitária pela autuada com relação à obrigatoriedade de aquisição dos insumos farmacêuticos diretamente do detentor do registro e, portanto, tal atenuante também não se aplica.

Quanto à aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 (o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado), ressalta-se que essa somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências, e não logo após a autuação da Administração Pública. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação. E, no caso em tela, não há qualquer prova nos autos do processo que demonstre fazer jus a recorrente à referida atenuante.

Por fim, vale esclarecer que o porte econômico da empresa deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial e não no momento da autuação. Isso porque 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”*.

Resta claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV e XXIX da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

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;

(grifo nosso)

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou

circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Destaca-se que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), 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, §1º, I, da Lei nº 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)).

Dessa forma, não se vislumbram motivos capazes de reverter a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 12ª SJO, quando se decidiu, por unanimidade, negar provimento ao recurso administrativo (expedientes nº 0158648/19-3 e nº 0180987/19-3).

3. VOTO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR provimento ao recurso interposto sob o expediente nº 6275979/21-6, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada, no valor de R\$64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.

[1] OSÓRIO. Fábio Medina. Direito Administrativo Sancionador. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2000, p. 114-115.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/06/2023, às 21:50, 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 **2413981** e o código CRC **09D7B7A8**.