

**VOTO Nº 87/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.552150/2011-12  
Expediente nº 4754977/22-0  
Recorrente: MILLENIUM COMERCIAL LTDA.  
CNPJ nº 02.632.609/0001-09

Analisa recurso administrativo interposto pela MILLENIUM COMERCIAL LTDA (expediente nº 4754977/22-0), em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 42, realizada em 8 e 9 de dezembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.107/2021 – 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 no valor de R\$ 75.000 (setenta e cinco mil reais) com a devida atualização monetária, uma vez que a autuada armazenava e distribuía medicamentos para farmácias que não possuíam a necessária Autorização de Funcionamento de empresa emitida pela Anvisa, bem como pela ausência de registros, escrituração de medicamentos controlados e procedimentos que garantam a rastreabilidade em relação aos demais medicamentos, conforme verificado em inspeção *in loco*.

Verifica-se, portanto, que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no inciso IV do art. 10, da Lei 6.437/1977 por violação a dispositivos das Portaria nº 344/1998 e Portaria nº 802/1998.

Área responsável: GGFIS

Relator: Alex Machado Campos

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela MILLENIUM COMERCIAL

LTDA (expediente nº 4754977/22-0), em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 42, realizada em 8 e 9 de dezembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.107/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A motivação da lavratura do auto de infração foi a constatação, durante inspeção realizada no período de 27 a 28 de julho de 2011, que a empresa armazenava e distribuía medicamentos para farmácias que não possuíam a necessária Autorização de Funcionamento de empresa emitida pela Anvisa, bem como pela ausência de registros, escrituração de medicamentos controlados e procedimentos que garantam a rastreabilidade em relação aos demais medicamentos. A conduta foi descrita no auto de infração da seguinte forma: “(I) armazenar inadequadamente medicamentos; (II) distribuir medicamentos para empresa sem AFE; (III) não possuir rastreabilidade dos produtos que distribui; e (IV) não possuir livros de escrituração de medicamentos controlados.”

A conduta foi tipificada no inciso IV do art. 10, da Lei 6.437/1977 por violação a dispositivos das Portaria nº 344/1998 e Portaria nº 802/1998, ambas vigentes.

A empresa foi autuada e, posteriormente, condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), com a devida atualização monetária.

À fl. 17, comprovante de inscrição e situação cadastral na RFB comprovando a condição de microempresa da autuada.

Às fls. 20/24, encontra-se a impugnação ao auto de infração.

Às fls. 220/222, manifestação da área autuante, em 24 de fevereiro de 2014.

À fl. 228, certidão que atesta a condição de primariedade da autuada à época da infração.

Às fls. 229/230, decisão em 21/10/2015, que condenou à autuada o pagamento de multa no valor de R\$ 75.000 (setenta e cinco mil reais).

À fl. 235, recibo de entrega de cópia, comprovando a notificação da autuada em 18/04/2016.

Às fls. 250-259, recurso administrativo interposto presencialmente em 29/04/2016 (expediente nº 1655713/16-1).

Às fls. 272/274, decisão de não retratação de 28/11/2018.

À fl. 275 o despacho de encaminhamento da CAJIS para a CORIF datado de 27/12/2018.

À fl. 276-278, Voto nº 1.107/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

À fl. 298, Aresto nº 1.477, de 09 de dezembro de 2021

À fl. 280, AR com aviso de recebimento (rastreamento dos correios) datado de 19/09/2022

À fl. 286-290, recurso administrativo contra a decisão da GGREC (expediente nº 4754977/22-0 de 28/09/2022).

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 19/09/2022, nos termos do rastreamento dos correios acostado aos autos (fl. 280) e protocolou o recurso eletronicamente em 28/09/2022, sendo que o prazo final para interposição encerrava-se em 10/10/2022. 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. 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 4754977/22-0), a empresa MILLENIUM COMERCIAL LTDA alega, em apertada síntese, que ocorreu a prescrição intercorrente por ter ocorrido em dois momentos distintos a existência de lapso temporal superior a 3 (três) anos, sem que nenhum documento relevante tenha sido emitido.

Em seguida, argumenta que a empresa cumpriu com diligência o Plano de Ação, tendo agido com boa-fé, motivos pelos quais cabe a aplicação de atenuantes e, assim, uma penalidade de multa de valor menor que o aplicado. Além disso, afirma que a própria Anvisa emitiu documento autorizando a recorrente a comercializar os medicamentos controlados, 15 (quinze) dias após a notificação.

Destaca, ainda, que haveria livros de escrituração dos medicamentos controlados, mas estes estavam em forma digital.

Quanto à distribuição para empresas sem AFE, alega boa-fé subjetiva, pois, em consulta com a vigilância estadual, “esta formalizou que a venda seria possível, pois as drogarias compradoras encontrar-se-iam regulares, encontrando-se dentro da boa-fé subjetiva” (fl. 286v).

Por fim, informa a recorrente que não ocorreu perícia para comprovar as informações sobre a adequação dos procedimentos realizados por essa.

### 2.3. DO MÉRITO

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

Prefacialmente, em relação ao argumento de não realização de perícia técnica para avaliar a adequação dos procedimentos, destaca-se que foi realizada uma inspeção *in loco*, nas datas de 27 e 28 de julho de 2011, que levou ao Relatório de Inspeção que instruiu o processo em comento. A correção posterior não isenta a autuada das penalidades aplicáveis.

Ainda, em sua defesa, a empresa alega que realiza a escrituração por via eletrônica. Não há qualquer óbice para que tal conduta fosse realizada. Aliás, é inclusive prevista a forma digitalizada na Portaria 344/1998, art. 63. É importante destacar, porém, que mesmo que a empresa conte com sistemas informatizados para o controle do estoque de medicamentos controlados, estes devem ser submetidos à prévia avaliação e aprovação da autoridade sanitária do estado, município ou do Distrito Federal, conforme o § 1º do art. 63 da Portaria 344/1998.

Isso quer dizer que deve haver uma prévia validação de tal sistema para que ele possa ser considerado apto para a finalidade que lhe convém, que é a de permitir um total rastreamento do fluxo de medicamentos controlados, sem a possibilidade de lacunas.

Ora, não foi enviado qualquer documento comprovando que a autoridade sanitária local tenha se manifestado favoravelmente a tal sistema. Portanto, mesmo que existisse tal controle, este nem fora apresentado durante a inspeção realizada pela Anvisa e nem há qualquer indício de que tenha sido avaliado pela Vigilância Estadual ou Municipal em momento anterior à lavratura do auto de infração sanitária.

Ao contrário, consta no relatório de inspeção: “a empresa não possui livros para escrituração de medicamentos controlados e alegou desconhecer a necessidade de tê-los. O responsável técnico não realiza a entrega da relação mensal de vendas na Vigilância Estadual do Espírito Santo todos os meses na data correta.”. Assim, não há qualquer prova de que havia um programa de controle rastreável, seja digital ou analógico. A inspeção sanitária era o momento para a apresentação de tal sistema. Aliás, a não apresentação dos documentos requeridos pela perícia no momento da fiscalização, por si só, constituiu uma outra infração sanitária, prevista no inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

A Recorrente não esclareceu o porquê de não ter informado sobre a existência de tais sistemas e controles digitalizados no momento da inspeção.

Ainda, não apenas o rastreamento de medicamentos controlados demonstrou ser inadequado, conforme o Relatório de Inspeção que instruiu o processo, mas também não havia qualquer ferramenta de rastreamento que facilitasse/viabilizasse o procedimento de recolhimento de medicamentos na ocorrência de algum desvio de qualidade. Tal procedimento é exigido pela Portaria nº 802/1998, art. 21 que trata sobre “devolução e plano de emergência”.

Se havia tais controles, não existiriam motivos para a omissão da empresa fiscalizada em demonstrá-los no momento oportuno – que é o momento da inspeção.

Quanto à afirmação de que “a própria Anvisa emitiu documento autorizando a recorrente a comercializar os medicamentos controlados, 15 (quinze) dias após a notificação”, não se deve entender que tal autorização sinaliza que não teria ocorrido infração.

Não é objetivo da autoridade sanitária proibir a atividade comercial. Portanto, uma vez que as condições encontradas na inspeção foram de alguma forma ajustadas, é

obrigação da Anvisa a imediata desinterdição do estabelecimento, muito embora isso não signifique que não houve infração e tampouco que não será responsabilizada pelos atos cometidos.

A interdição cautelar inclusive tem prazo definido pelo art. 22, § 4º, devendo durar apenas “o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, ultrapassar o prazo de 90 (noventa) dias”.

Assim, o restabelecimento das atividades se deve ao mandamento legal, e não à uma suposta inexistência de infração.

Em relação à prescrição, não assiste à verdade a recorrente, uma vez que não ocorreu a prescrição nem intercorrente nem da pretensão punitiva. Isto porque o prazo previsto pela Lei nº 9.873/1999 para a prescrição da ação punitiva é de exatos 5(cinco) anos contados da data da constatação do ato infracional.

O prazo de 3 (três) anos refere-se apenas à prescrição intercorrente no processo que, uma vez instaurado, permaneça parado por mais de três anos.

Para a prescrição intercorrente, a lei menciona que despachos também interrompem o prazo e não apenas documentos decisórios e notificações. Vejamos o que diz a lei:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

(...)

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

I – pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;

III - pela decisão condenatória recorrível.

IV – por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Assim, os atos elencados abaixo atendem os critérios da Lei nº 9.873/1999 para a interrupção do prazo prescricional:

✓ 28/07/2011 – lavratura do auto de infração sanitária;

✓ 24/02/2014 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas em sede de defesa prévia, às fls. 220/221;

✓ 21/10/2015– decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa - fls. 229/230;

✓ 18/04/2016 – recibo de entrega de cópia, comprovando notificação da autuada, fl. 235;

✓ 28/11/2018 – decisão de não retratação – fls.272/274;

✓ 29/09/2021 – Voto 1.107/2021 CRES2/GGREC/GADIP/Anvisa;

✓ 09/12/2021 – decisão de não provimento ao recurso, SJO 42, de 08 e 09 de

dezembro de 2021.

Em relação às alegações de que não houve dolo na conduta da autuada, tendo agido de boa-fé, reforçamos que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. Aliás, tanto o dolo quanto a má-fé, caso existissem e objetivamente apuradas, consistiriam em circunstância agravante, prevista na Lei nº 6.437/1977, art. 8º, VI, conforme segue:

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

V - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Aqui, é importante destacar que a alegação de boa-fé da Recorrente se fundamenta em e-mail enviado por servidor/funcionário da Secretaria de Saúde local que teria informado que a AFE não passaria de mera formalidade, uma vez que as referidas farmácias possuíam licença de funcionamento. Nas palavras da Recorrente: “em consulta com a vigilância estadual, esta formalizou que a venda seria possível, pois as drogarias compradoras encontrar-se-iam regulares, encontrando-se dentro da boa-fé subjetiva” (fl. 286v).

Ocorre, porém, que a Autorização de Funcionamento de Empresa é emitida pela Anvisa e não pela autoridade sanitária local. Portanto, a vigilância local não possui competência para avaliar a aplicabilidade ou não de documento exigido no âmbito de outro ente federativo – no caso, a União.

Além disso, não cabe ao autuado alegar desconhecimento da lei. Apenas a falta de informação devidamente justificada, como a empresa não ter acesso ao conteúdo da norma (no caso, a Portaria 344/1998 e a Portaria 802/1998) poderia, em tese, ser considerada desconhecimento escusável. No entanto, não há qualquer óbice ao conhecimento dessas normas de veiculação pública – seu conteúdo é facilmente verificado na internet por meio de ferramentas de busca.

Uma empresa que opera a atividade de distribuição de medicamentos tem a obrigação legal de conhecer as normas relacionadas às atividades que executa. Portanto, torna-se inaplicável a alegação de desconhecimento escusável da norma por ter sido induzida a erro por terceiro.

Também a ausência de dano concreto que tenha sido identificado não configura causa de extinção de punibilidade. Ao contrário, ao se constatarem conseqüências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

Ressalta-se que não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº

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 as alterações realizadas apenas ocorreram após a atuação estatal, mediante a exigência de cumprimento de um Plano de Adequação para a realização de suas atividades. Não se trata no presente caso de comunicação feita diretamente pela empresa, após constatação em autoinspeção, por exemplo. Trata-se de uma infração de natureza objetiva.

Nesses casos, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerada uma infração.

Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977.

Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previsto na Lei nº 6.437/1977, artigo 10.

Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

Por fim, destaca-se que a penalidade aplicada teve, como critério para a dosimetria da pena, os fatores elencados na Lei nº 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e § 2º e 3º, c/c art. 4º, I. Foram consideradas a gravidade do fato, o grande porte econômico da Recorrente à época da decisão inicial, a sua condição de primariedade em infrações sanitárias, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas.

Dessa forma, não se vislumbram motivos capazes de reverter a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 42ª SJO, quando se decidiu, por unanimidade, negar provimento ao recurso administrativo (expediente nº 1655713/16-1).

### 3. VOTO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4754977/22-0, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000 (setenta e cinco mil reais) com a devida atualização monetária.

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/06/2023, às 21:52, 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 **2434058** e o código CRC **B6E710CD**.