

VOTO Nº 91/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25760.275795/2015-79

Expediente nº 4502029/22-0

Recorrente: Imifarma Produtos Farmacêuticos e Cosméticos SA

CNPJ: 04.899.316/0001-18

Analisa recurso administrativo interposto por Imifarma Produtos Farmacêuticos e Cosméticos SA (expediente nº 4502029/22-0) em face de decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 23 de março de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 104/2022/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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em virtude da reincidência, acrescida da devida atualização monetária a partir da data da decisão inicial, uma vez que a recorrente foi autuada por realizar o transporte de medicamentos, produto para higiene e cosméticos em caminhão baú, cor branca, modelo IVECO, placa QDF 6550, com condições inadequadas de transporte (caminhão não refrigerado, sem controle de temperatura) e embarque dos produtos no porão da embarcação fluvial BM Clívia, atracada no Porto de Belém, a qual não possui autorização para transporte e nem instalações adequadas para armazenamento de medicamentos, produtos destinados à filial da empresa em Santarém e Itaituba/PA.

Trata-se de violação à Lei nº 6.360/1976, artigo 61, caput, ao Decreto nº 8.077/2013, artigo 15, §§ 1º e 2º, e artigo 17; e à Portaria nº 802/1998, Anexo II, artigo 13, incisos VI e IX.

Área responsável: GGPAF

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto por Imifarma Produtos Farmacêuticos e Cosméticos SA (expediente nº 4502029/22-0) em face de decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 23 de março de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 104/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 06/05/2015, a empresa Imifarma Produtos Farmacêuticos e Cosméticos S/A foi autuada por realizar o transporte de medicamentos, produto para higiene e cosméticos em caminhão baú, cor branca, modelo IVECO, placa QDF 6550, com condições inadequadas de transporte (caminhão não refrigerado, sem controle de temperatura) e embarque dos produtos no porão da embarcação fluvial BM Clívia, atracada no Porto de Belém, a qual não possui autorização para transporte e nem instalações adequadas para armazenamento de medicamentos, produtos destinados à filial da empresa em Santarém e Itaituba/PA.

Trata-se de violação à Lei nº 6.360/1976, artigo 61, caput, ao Decreto nº 8.077/2013, artigo 15, §§ 1º e 2º, e artigo 17; e à Portaria nº 802/1998, Anexo II, artigo 13, incisos VI e IX.

À fl. 04, encontra-se o Termo de Inspeção 398338152, de 06/05/2015.

Às fls. 12-13, Nota Fiscal nº 5052067.

Às fls. 14-18, extratos do Datavisa com detalhes dos produtos contemplados pela Nota Fiscal.

Às fls. 19-20, Nota Fiscal nº 5052889.

Às fls. 21-23, extratos do Datavisa com detalhes dos produtos contemplados pela Nota Fiscal.

À fl. 24-110, diversas notas fiscais e manifestos de entrega.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 111-217.

À fl. 219, consulta do veículo de placa QDF 6550.

À fl. 220/221, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.

À fl. 222, CD com fotografias da inspeção.

À fl. 232, certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 26/12/2013 nos autos do PAS 25351.566447/2009-81.

Às fls. 233-234, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em virtude da reincidência.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso

administrativo sanitário, acostado às fls. 245-288.

À fl. 290-291, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada.

Às fls. 294-298, VOTO N° 104/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 299-303, Aresto n° 1.494, de 23/03/2022, referente a SJO n° 08. Publicado em D.O.U. 24/03/2022.

À fl. 305, Aviso de Recebimento AR referente ao recurso n° 0117759/19-1, em 15/07/2022.

À fl. 307, reconhecimento do trânsito em julgado em 09/08/2022 em razão do decurso de prazo para recurso. Recurso contra decisão da GGREC protocolizado em 03/08/2022.

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 n° 9.784/1999, e nos arts. 6° e 7° da Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em relação à tempestividade, considerando o disposto no art. 9° da Resolução - RDC n° 266/2019, o recurso deve ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da ciência do interessado. No caso em tela, a recorrente teve ciência da decisão em 15/07/2022, conforme A.R. (fl.305), e apresentou o recurso em 03/08/2022, sendo que o prazo final para apresentação do recurso seria no dia 08/08/2022. 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 n° 9.784. Ademais, a interposição se deu perante o ente competente, a Anvisa.

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.

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

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em sua peça recursal, a empresa Imifarma Produtos Farmacêuticos e Cosméticos SA alega, em apertada síntese, que no AIS não são esclarecidos de forma incisiva quais motivos fáticos fundam a infração e que todos os procedimentos utilizados pela autuada estão em conformidade com o Guia de Boas Práticas de Fornecedores de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, considerando que a temperatura do veículo não

ultrapassou o limite de temperatura em momento algum, o que impossibilita a conceituação de transporte indevido dos medicinais.

Destaca que o trajeto não possuía distância significativa, sendo injustificada a autuação, ainda mais no montante fixado e que não há qualquer risco à saúde pública no presente caso.

Ressalta que, apesar de ser enquadrada como empresa de Grande Porte – Grupo I, o valor da multa é muito elevado e somente deveria ser aplicado em casos de extremo risco sanitário, sendo que o valor final da multa após a dobra ultrapassa até mesmo a quantia inicial para multas graves, o que não é o caso. Reforça que risco sanitário não justifica a aplicação de penalidade no valor de 40 mil, o qual foge dos parâmetros de razoabilidade e proporcionalidade e que, em caso de reincidência, a penalidade de multa aplicada no processo que gerou a reincidência é que deveria ser aplicada em dobro no presente processo, desde que não seja mais gravosa.

Informa que a todo tempo colaborou com o PAS originário, o que justifica a concessão de atenuantes para critério final da multa aplicada, sendo completamente ilegal e injusta a classificação da infração como grave.

Pugna, por fim, pelo provimento integral do recurso para anular a multa aplicada ou, subsidiariamente, minorá-la.

2.3. DO MÉRITO

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

Prefacialmente, destaca-se que foram atendidos os requisitos constantes do art. 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do auto de infração sanitária, restando as condutas adequadamente descritas e fundamentadas e os dispositivos legais respectivos devidamente indicados, possibilitando-se o pleno exercício da ampla defesa e contraditório.

O auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público, cumprindo-se também os demais requisitos formais da autuação presentes na Lei nº 6.437/77.

Quanto ao mérito da autuação, vê-se que consta à fl. 04 o Termo de Inspeção nº 398338152-CVPAF/PA-PPBEL, referente à inspeção conduzida em 06/05/2015 durante o embarque de medicamentos do Caminhão baú, cor branca, Marca IVECO, placa QDF 6550 para a embarcação BM Clívia, atracada no Porto de Belém, ocasião em que foi verificado que os medicamentos foram transportados em caminhão sem sistema de climatização e controle de temperatura do veículo.

No interior do porão da embarcação estavam sendo empilhados as basquetas plásticas com medicamentos, cosméticos, produtos de higiene e caixas de isopor com medicamentos sob refrigeração.

A embarcação não possui local adequado para transporte dos medicamentos, o porão não é climatizado e as temperaturas são incompatíveis para o armazenamento, sendo que os medicamentos estavam sendo armazenados juntamente com outros produtos (ex. castanhas).

Acerca dos fatos e fundamentos da autuação, o servidor autuante assim manifestou-se às fls. 220-221:

5.1 A autuada alega que atende às exigências da ANVISA, de acordo com o GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FORNECEDORES DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS. Entretanto, utiliza-se de veículos inapropriados para manter a qualidade dos medicamentos que transporta no percurso de Matriz/Filial, pois utiliza caminhão baú do depósito até o porto, ambos no Município de Belém, e transborda os medicamentos para porão de carga, de barco fluvial de Empresa não detentora de AFE (autorização de funcionamento de empresa) para transporte de medicamento, os quais transporta até os Municípios de Santarém e Itaituba, barco este que levará de dois (02) a três (03) dias até o seu destino final.

5.1.1 Ao afirmar que os medicamentos estavam sendo transportados de forma regular, a autuada assume a responsabilidade pelas consequências de seus atos em transportar medicamentos que necessitam de refrigeração para serem conservados entre 15 e 30°C e entre 2 e 8°C (insulina e outros), entretanto esses medicamentos estavam em local sem controle de refrigeração, no caminhão baú e no barco fluvial Clivia; no barco estavam no porão e misturados a outros produtos.

[...]

8. A situação encontrada representa risco à saúde humana tendo em vista que a entrega de medicamentos para consumo humano em condições adversas para os quais foram fabricados podem afetar seu princípio ativo, causando ineficácia ao tratamento, e consequências graves para o paciente, podendo até mesmo levá-lo a sequelas irreparáveis, e em situação extrema a óbito.

Consta ainda nos autos, à fl. 222, CD contendo diversas fotografias obtidas durante a inspeção sanitária, as quais comprovam a materialidade da infração sanitária, consistente no transporte de medicamentos, cosméticos e produtos de higiene em caminhão não refrigerado e sem controle de temperatura e no embarque dos produtos no porão de embarcação sem autorização da Anvisa e sem instalações adequadas ao seu transporte.

Resta devidamente comprovada, portanto, a materialidade da infração sanitária.

No corpo do presente recurso, a recorrente apresenta uma declaração técnica da fabricante da carroceria do caminhão (Facchini) com as seguintes informações:

(...) aplica-se ao ramo de atividade específica que é a distribuição de medicamentos, portanto, dentro dos padrões de qualidade. Possui **ISOLAMENTO TÉRMICO à base de POLIURETANO com densidade média de 40 kg/m³ e revestimento interno de à base de FIBRA DE POLIÉSTER**, portanto, preparado para manter a temperatura no qual o produto transportado foi embarcado de acordo com padrões previamente estabelecidos por normativas técnicas de transporte do gênero.

Em outro ponto da argumentação, apresenta uma foto de um documento intitulado “Tabela de Status (QDF6550)” com grifo na informação “Temperatura 1 25°C”. Ambas as imagens de documentos não atestam que a temperatura do baú do caminhão no momento da inspeção era inferior a 30°C, assim como, não demonstram a capacidade da empresa de controlar a temperatura durante o transporte.

Ainda que o caminhão tenha sido desenhado para isolar os ambientes internos e externos para atestar a manutenção da temperatura faz-se necessário demonstrar a efetividade do sistema.

Conforme apontado em inspeção e verificado nas fotos, o baú do caminhão não possuía sistema de climatização nem dispositivo de controle de temperatura.

A medição de temperatura durante o momento do carregamento do caminhão não constitui sistema de controle de temperatura, mas mera aferição pontual de temperatura.

Dessa feita, rejeito os documentos apresentados pois não constituem instrumentos aptos a demonstrar o controle de temperatura por parte da recorrente.

No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que a

não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário.

Há que se lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde.

De acordo com o dicionário Michaelis, risco pode ser definido como a “possibilidade de perigo, incerto mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa”. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/90:

Lei nº 8.080/1990

Art. 6º [...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, [...]

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

A atuada, ao descumprir a norma sanitária e o regulamento técnico acerca do tema, coloca em xeque a legislação sanitária e a missão institucional desta Agência, que é “promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira”.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se, portanto, de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977

Art. 10 - São infrações sanitárias:

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;

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora – Grande Grupo I, reincidência 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.

Acerca dos antecedentes da empresa, cumpre esclarecer que, ante a ausência de critério específico na legislação sanitária para a definição dos parâmetros para

configuração da reincidência, são utilizadas, por analogia, as disposições do Código Penal. Assim sendo, são considerados reincidentes os infratores que possuam condenação anterior por infração à legislação sanitária transitada em julgado nos 05 anos anteriores à data da prática do novo ato. Vejamos:

Código Penal

Art. 63 - Verifica-se a reincidência quando o agente comete novo crime, depois de transitar em julgado a sentença que, no País ou no estrangeiro, o tenha condenado por crime anterior.

Art. 64 - Para efeito de reincidência: I - não prevalece a condenação anterior, se entre a data do cumprimento ou extinção da pena e a infração posterior tiver decorrido período de tempo superior a 5 (cinco) anos, computado o período de prova da suspensão ou do livramento condicional, se não ocorrer revogação;

A certidão à fl. 232 atestou a existência de trânsito em julgado da empresa datado de 26/12/2013 nos autos do PAS nº 25351.566447/2009-81, o qual tem como autuada a IMIFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS E COSMÉTICOS S/A - CNPJ 04.899.316/0001-18. Portanto a empresa é tida como reincidente em decorrência de tal infração sanitária até o dia 26/12/2018, de modo que uma nova infração cometida neste interstício caracteriza sua reincidência. Observa-se que, no presente caso, a infração sanitária foi constatada em 06/05/2015, restando, portanto, caracterizada a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Cabe salientar que a reincidência considerada *in casu* é a genérica, e não a específica tratada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6437/77. A reincidência específica, nos termos do referido dispositivo legal, “torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima”, o que enseja a aplicação de multas entre R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). Assim, ainda que os dois processos (este e o que ensejou a reincidência) não tenham exatamente a mesma razão de ser, resta configurada a reincidência da empresa.

Vê-se, portanto, que a decisão recorrida se deu de forma absolutamente correta ao aplicar a dobra do valor da penalidade de multa em razão da reincidência, consoante previsto no §2º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 (§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência).

Incabível a alegação da empresa de que no presente processo deveria ser aplicada em dobro a penalidade base do PAS que serviu para consideração da reincidência (25351.566447/2009-81). Se feita desta forma, a dosimetria da pena desconsideraria um dos principais aspectos para a definição do quantum aplicado a título de multa pecuniária, qual seja o risco sanitário associado à infração descrita no AIS analisado. Para a definição da pena base é averiguado também o porte econômico da empresa à época da prolação da decisão inicial, o qual pode variar ao longo do tempo. Ademais, a empresa pode ter mais de um processo transitado em julgado apto a ensejar a reincidência no processo sob análise, o que ensejaria grande insegurança jurídica sobre a multa base a ser utilizada.

Ainda quanto à reincidência, cumpre esclarecer que a Lei nº 6.437/77 prevê a reincidência tanto como causa para mudança de faixa de valores de multa em razão do enquadramento da infração como grave ou gravíssima, conforme o caso (art. 8º, inciso I c/c art. 4º e art. 2º, §1º), quanto como causa para dobra do valor da multa (art. 2º, §2º). No entanto, a mesma circunstância não pode ser valorada duas vezes na dosimetria da pena, inexistindo razoabilidade ou proporcionalidade na utilização reiterada do mesmo fato com o escopo da majoração da sanção, sob pena de incorrer em *bis in idem*.

No presente caso houve expressa consideração da reincidência da autuada para a dobra da penalidade de multa, nos termos do artigo 2º, §2º, da Lei nº 6.437/1977, de modo que foi dobrada a penalidade base de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), valor este contemplado na faixa de valores previsto para as infrações leves, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Ante o exposto, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico, inexistem razões para a revisão da dosimetria da pena, a qual observou estritamente os parâmetros legalmente estabelecidos e os princípios do contraditório e da ampla defesa.

Dessa forma, não se vislumbram motivos capazes de reverter a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 8ª SJO, quando se decidiu, por unanimidade, negar provimento ao recurso administrativo (expediente nº 117759/19-1).

3. VOTO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR provimento ao recurso interposto sob o expediente nº 4502029/22-0, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em virtude da reincidência, acrescida da devida atualização monetária a partir da data da decisão inicial.

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 21:53, 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 **2434816** e o código CRC **A29ACCE2**.