

VOTO Nº 183/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.176951/2013-96

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4797782/22-6

Recorrente: Rede Saúde Importação e Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ/CPF: 00.291.003/0001-21

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO
SANITÁRIA. DROGARIA.
FRACIONAMENTO IRREGULAR.
MEDICAMENTO DE VENDA SOB
PRESCRIÇÃO MÉDICA.
EMBALAGEM HOSPITALAR.

CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,
MANTENDO-SE A PENALIDADE DE
MULTA NO VALOR DE R\$
12.000,00 (DOZE MIL REAIS).

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

A empresa Rede Saúde — Importação e Comércio de Medicamentos Ltda foi autuada, em 26/03/2013, por fracionar medicamento sujeito a prescrição médica (Nizoral, Haldol, Deposteron, Keflex, Evanor) e por fracionar medicamento a partir de embalagem hospitalar (Resodic), em violação à RDC nº 44/2009, artigo 48, e à RDC nº 80/2006, artigos 15 e 20, in verbis:

RDC nº 44/2009:

Art. 48. Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidas na

legislação específica.

RDC nº 80/2006:

Art. 15. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos no caso dos medicamentos isentos de prescrição, mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.

Art. 20. A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do consumidor e usuário do medicamento;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - número do registro no órgão competente da vigilância sanitária, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento a ser dispensado na forma fracionada;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho profissional.

À fl. 02, Termo de Apreensão nº 08/13/GFIMP/GGIMP.

À fl. 03, extrato do Datavisa com detalhes da empresa.

À fl. 04, detalhes da autorização de funcionamento da empresa.

Às fls. 05-06, embalagens dos medicamentos Evanor, Nizoral e Resodic.

Às fls. 07-08, fotografias de embalagens abertas dos medicamentos Angiolot e Keflex.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 09-26.

Às fls. 32-34, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 41, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

À fl. 43, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como Empresa de Pequeno Porte.

Às fls. 44-46, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 52-99.

Às fls. 120-125, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade aplicada.

Às fls. 135-137, VOTO Nº 627/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 138-139, Aresto nº 1.516, de 27 de julho de 2022, referente a SJO nº 21. Publicado em D.O.U. 28/07/2022.

À fl. 140, Notificação da decisão.

À fl. 141, Aviso de Recebimento AR referente ao recurso nº 0990523/17-5.

Às fls. 144 -149, Recurso contra decisão da GGREC protocolizado em 07/10/2022.

É o relato.

2. DA ADMISSIBILIDADE E DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da RDC nº 266/2019, Lei 6.437/1977 e da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma: (a) incidência de prescrição intercorrente, pois entre a data de decisão de primeira instância (30/03/2017) e a data de decisão

da GGREC (18/04/2022) se passaram mais de 3 (três) anos e até mais de 5 anos após a condenação em primeiro grau administrativo, pois o Aresto nº 1.516 foi publicado em DOU em 28/07/2022; (b) incongruência e falsa motivação da decisão de segunda instância, que fundamentou a decisão no alto risco sanitário da assepsia inadequada das mãos; (c) não foi aplicado o critério orientador da dupla visita fiscalizadora imposto pelo parágrafo 1º do art. 55 da referida Lei Complementar; (e) nenhum risco alto ou grave à saúde de outrem foi causado pelo fracionamento dos medicamentos, inexistindo qualquer prova ou indício nesse sentido.

Pugna, por fim, pelo provimento do recurso para anular o processo em razão da prescrição ou da nulidade absoluta do Auto de infração e do Processo Administrativo.

3. DA ANÁLISE

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 art. 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; 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.

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.

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

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila 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, vê-se que entre a decisão de primeira instância, em 30/03/2017, e a decisão da GGREC, que se deu em 18/04/2022, intervalo no qual a empresa alega que o processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos, foi proferido Despacho de não reconsideração, 23/05/2019 (fls. 120-125), documento hábil a interromper o prazo prescricional. Ainda que se considere a data de publicação do Aresto nº 1.516, 28/07/2022, vários documentos foram proferidos nesse intervalo, havendo a interrupção do 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 a Nota n. 00235/2023/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 intercorrente, do qual destaca-se:

(...)

8. Logo, qualquer despacho ou julgamento lançado nos autos capaz de retomar a marcha processual com vistas ao seu desfecho interrompe o curso da prescrição intercorrente, pois não cabe ao intérprete criar restrições onde a lei não as previu. Cita-se como exemplo de “despacho” interruptivo da prescrição intercorrente o ato que determina a movimentação do processo ao setor competente para o normal seguimento do feito, como ocorreu neste processo.

(...)

10. Assim, a prescrição da pretensão intercorrente somente se configura quando houver a paralisação imotivada do processo por mais de 3 (três) anos, de forma a revelar a completa inércia da Administração, ante a ausência da prática de qualquer ato processual, ou quando, embora tenha havido manifestação administrativa, fique comprovado que esse ato caracterizou-se como meramente procrastinatório (ou seja, que não é indispensável para dar continuidade ao processo administrativo sancionador).

11. Em suma, todo ato que promova uma efetiva movimentação processual é apto a interromper a prescrição intercorrente. (...)

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

Superado o esclarecimento inicial, segue-se à análise do mérito.

Não merece prosperar a alegação de incongruência e falsa motivação da decisão de segunda instância com a justificativa de que foi fundamentada no alto risco sanitário da assepsia inadequada das mãos. Destaco que o Voto nº 627/2022, que subsidiou a referida decisão não se refere em momento algum ao "alto risco sanitário da assepsia inadequada das mãos".

A referida motivação encontra-se presente no despacho de não retratação (fl. 124), exarado após a decisão de 1ª instância, e analisado em sede recursal, porém não considerado no Voto nº 627/2022 por não ter relação com os dispositivos regulamentares e legais infringidos.

Nesse contexto, é importante pontuar que a autoridade julgadora de 2ª instância tem competência para rever as decisões podendo ou não concordar com os fundamentos da decisão recorrida, sempre se atendo aos fatos, documentos e a sua relação com os dispositivos regulamentares e legais infringidos.

Quanto à alegação de que não foi aplicado o critério orientador da dupla visita fiscalizadora imposto pelo parágrafo 1º do art. 55 da referida Lei Complementar, ressalto que apesar de se tratar de Empresa de Pequeno Porte e primária quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias, o risco à saúde foi classificado como ALTO pelo servidor autuante, o que afasta a exigência do critério da dupla visita.

Lembro que a RDC nº 80/2006 é clara ao restringir o fracionamento aos medicamentos isentos de prescrição médica e que possuem embalagem original fracionável, o que não é o caso dos medicamentos constantes do auto de infração.

A fim de mitigar risco à saúde decorrente do uso incorreto de medicamentos, para que possam ser fracionadas com segurança, as embalagens dos medicamentos destinadas a esse fim permitem sua subdivisão, assegurando a presença dos dados de identificação (nome do medicamento - se houver, Denominação Comum Brasileira, concentração, via de administração, número de registro, lote, data de validade, dentre outros dados descritos em norma específica) e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada.

Ademais, em se tratando de embalagens fracionáveis, conforme disposto na RDC nº 80/2006, cada embalagem deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à menor posologia relativa ao menor período de tratamento, a fim de atender às necessidades do usuário de medicamentos, de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada. A violação de embalagem não fracionável para dispensação de parte dos medicamentos impossibilita o paciente de obter todas as informações necessárias sobre o produto, comprometendo,

portanto, o uso correto.

Desse modo, em que pese a alegação de que nenhum risco alto ou grave à saúde de outrem foi causado pelo fracionamento dos medicamentos, inexistindo qualquer prova ou indício nesse sentido, destaco que o risco da conduta imputada à recorrente é prejudicial à saúde pública e contribui para aumentar o risco de ocorrência de uso incorreto de medicamentos. Assim, entendo ser incabível a aplicação do benefício da dupla visita, pois o risco da conduta é grave.

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.

5. DO VOTO

Diante de todo o exposto, voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze 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 27/09/2023, às 16:22, 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 **2602250** e o código CRC **A965EF3C**.

