

## **VOTO Nº 226/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo Datavisa nº 25351.446186/2013-89

Recurso de 2ª instância expediente nº 1064771/23-8

Analisa-se o recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), que manteve a não retratação do recurso da PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS (atual denominação de DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA PANARELLO LTDA), expediente nº 1207946/18-4.

VOTO POR CONHECER O RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa PANPHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS (atual denominação de DISTRIBUIDORA FARMACÊUTICA PANARELLO LTDA), CNPJ 01.206.820/0007-92, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência- Geral de Recursos (GGREC) na 26ª Sessão de Julgamentos Ordinária (SJO), realizada em 30 de agosto de 2023, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.543/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/08/2013, a empresa foi autuada por vender medicamento controlado sujeito ao regime da Portaria 344/1998 a farmácia sem Autorização de Funcionamento de Empresa para fazê-lo, conforme comprovado por notas fiscais.

Em 12/11/2018, a empresa foi condenada ao pena de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00, (quarenta mil reais), em razão de comprovada reincidência.

É o relatório.

## 2. **ANÁLISE**

### **2.1 Do juízo quanto à admissibilidade**

A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e por representante legal habilitado.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 1207946/18-4 na data de 15 de setembro de 2023, conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo.

O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 9 de outubro de 2023.

O recurso administrativo nº 1064771/23-8 foi interposto eletronicamente em 5 de outubro de 2023. Assim, verifica-se que o recurso em tela é tempestivo.

Verificam-se as demais condições para seu prosseguimento, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 63 da Lei 9.784/1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

## 2.2 Do juízo quanto ao mérito

A empresa praticou a conduta de distribuir medicamento sujeito a controle especial contrariando a legislação sanitária, uma vez que a farmácia adquirente não possuía Autorização de Funcionamento de Empresa para a atividade de dispensar medicamento controlado. Como evidências foram citadas no auto de infração as notas fiscais eletrônicas emitidas.

A conduta está tipificada nas seguintes normas:

### **Lei 6.437/1977:**

#### **"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; " [ grifos nossos]

### **Lei 6.360/1976:**

"Art. 50. O **funcionamento das empresas** de que trata esta Lei **dependerá de autorização da Anvisa**, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos

definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa." [ grifos nossos]

**Portaria 344/1998:**

"Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, **distribuir**, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, **é obrigatória a obtenção de Autorização Especial** concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde." [ grifos nossos]

São alegações da empresa contra decisão da agência: prescrição intercorrente, ausência de risco sanitário, multa excessiva diante da ausência de risco à saúde pública. Assim, é solicitado: extinção do processo ou redução do valor da multa.

Primeiramente, destaca-se que a recorrente persiste nas mesmas alegações já discutidas e abordadas no Voto nº 1.543/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que ratifica o entendimento da área técnica.

Pela Lei nº. 9.873/1999, em seu artigo 2º são diversos os atos que interrompem a prescrição da ação punitiva, dentre eles: a notificação ou citação, inclusive por meio de edital; a decisão condenatória recorrível; qualquer ato inequívoco que importe apuração do ato ou que manifeste tentativa conciliatória. Esse artigo 2º, no entanto, refere-se apenas à prescrição da ação punitiva.

Já para a prescrição intercorrente, os critérios são outros. O §1º, art. 1º da Lei nº. 9.873/1999 informa claramente que qualquer despacho interrompe o prazo para a prescrição intercorrente, que é de 3 (três) anos sem nenhuma movimentação.

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.

Desta forma, temos os seguintes atos administrativos que nos permitem assegurar que não houve a prescrição intercorrente:

- 02/08/2013 - Lavratura do auto de infração sanitária;
- 16/09/2013 - Ciência da autuação (fl. 19);
- 29/01/2015 - Manifestação do servidor autuante acerca das alegações apresentadas na defesa prévia (fls. 52/56);
- 05/02/2016 - Certidão de reincidentes, fl 60;
- 08/08/2018 - Ofício para verificação do porte econômico da empresa;
- 03/10/2018 - Certidão de reincidentes que verificou que a empresa de fato não era primária em infrações sanitárias, pelo trânsito em julgado do PAS 25351.690273/2010-11;
- 12/12/2018 - Decisão recorrida (fl. 73/75);
- 07/12/2018 - Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso; e
- 05/02/2021 - Decisão de não retratação.

A alegação de inexistência de risco sanitário pela empresa autuada é completamente infundada. A autuação ocorreu porque a empresa distribuiu medicamentos controlados, conforme a Portaria nº 344/1998, a uma farmácia sem Autorização de Funcionamento para comercializar esses produtos. Isso evidencia uma falta de controle nas atividades da empresa e na rastreabilidade dos medicamentos, já que uma farmácia sem essa autorização legal não mantém registros adequados da venda desses produtos. A simples possibilidade de dano já caracteriza risco sanitário, sem necessidade de ocorrência de eventos graves, como o aumento de casos de dependência na região. A infração é de natureza objetiva, ou seja, o descumprimento de uma norma configura a infração

independentemente de fatores subjetivos, como dolo ou má-fé. Tais fatores, previstos no artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, funcionam como agravantes, mas não são essenciais para a caracterização da infração, conforme o artigo 10 da mesma lei. Portanto, a ausência de agravantes ou a presença de atenuantes não extinguem a punibilidade da infração.

### 3. **VOTO**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/10/2024, às 10:51, 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 **3186358** e o código CRC **496F97AE**.

**Referência:** Processo nº 25351.904068/2024-96

SEI nº 3186358