

VOTO Nº 267/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.201679/2015-91
Expediente nº 0393886/24-7

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
ADQUIRE MEDICAMENTOS DE
OUTRA DISTRIBUIDORA. PORTARIA
802/1998 REVOGADA. RDC 430/2020
NOVA NORMA EM VIGOR. NÃO HÁ
RETROATIVIDADE DA LEI MAIS
BENÉFICA PARA O PODER PUNITIVO
ADMINISTRATIVO

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa CERTA MEDICAMENTOS COMERCIAL LTDA., doravante CERTA, em desfavor à decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária nº 34, realizada no dia 08 de novembro de 2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1531/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme ARESTO nº 1.607, de 08/11/2023, publicado no DOU) nº 213, de 09/11/2023, Seção 1, página 97

Em 02/04/2015, a empresa CERTA foi autuada, mediante o AIS nº 117/2015 - GGFIS (fls.1/2), em razão de ter adquirido medicamentos da distribuidora Norprod Distribuidora de Produtos Hospitalares, conforme Nota Fiscal nº 0029284.

À fl.3, Nota Fiscal nº 0029284.

Notificada para ciência da autuação, conforme Ofício n. 5-434/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 25/11/2015,

conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.6, a autuada apresentou defesa sob expediente nº 1088033/15-0, às fls. 11/104.

À fl.9, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da empresa quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias à época do cometimento da infração em análise.

Às fls.105/107, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.110, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, que classifica a autuada como empresa de grande porte – grupo I.

Às fls. 112/114, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$40.000,00 (quarenta mil reais).

Às fls.117/118, Ofício nº 2-981/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 7/8/2019, conforme AR, à fl.164.

Às fls.120/163, tem-se o recuso administrativo sob expediente nº 2012694/19-8.

À fl.66, Despacho nº 184/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl.167, Despacho nº 302/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA.

À fl.168, Ofício nº 91/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl.169, Despacho nº 469/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, que classificou a empresa como de médio porte – grupo III no ano de 2019.

À fl. 170, em decisão de retratação parcial, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e acolheu parcialmente as razões recursais, a fim de minorar a pena de multa ao valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), ante o real porte econômico da empresa no ano da decisão de 1ª instância.

À fl.171, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que enviou o processo para digitalização e inclusão no sistema Sei.

Termo de encerramento de trâmite físico (Sei nº

2848760).

Voto nº 1531/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3172967), que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, a fim de minorar a penalidade de multa ao valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).

Aresto nº 1.607/2023, referente à SJO nº 34/2023 (Sei nº 3172975).

Recurso sob expediente nº 0393886/24-7 (Sei nº 3175109).

É a síntese necessária. Segue-se à análise do recurso.

2. **ANÁLISE**

2.1. JUÍZO DE ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade, a legitimidade e o interesse jurídico. 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 a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. No caso em tela, não consta nos autos do processo o exato dia em que a autuada recebeu a Notificação (Sei nº 3172978), motivo pelo qual o recurso deve ser considerado tempestivo

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, 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. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. ANÁLISE DO MÉRITO

A autuação da recorrente, realizada mediante o referido AIS de 02/04/2015, teve como prova a Nota Fiscal nº 0029284, com vencimento em 08/01/2015, emitida pela NORPROD DISTRIBUIDORA DE PROD .HOSP. LTDA, na qual é demonstrada a aquisição do medicamento Ifosfamida (2 G CX. C/ 10 FR. AMPOLA L:347880A V:31/08/2016) pela empresa CERTA.

O embasamento legal da autuação foi o inciso II do Art. 13 da Portaria nº 802 de 08/10/1998, vigente à época. Dessa forma, a empresa CERTA não poderia ter adquirido medicamentos de outra distribuidora, na vigência da referida portaria.

Art. 13 As empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de:

(...)

II - abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos;

Em sua defesa inicial, a empresa apresentou alegações que não foram capazes de afastar a ilicitude tratada no auto de infração, conforme descrito na manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária (Às fls.105/107).

A autuada, em suas alegações (fls. 11/13), se resume a destacar que estava licenciada junto à Agência, alega que a compra objeto da Nota Fiscal em debate s 1 e deu após protocolo de renovação da licença da empresa, não havendo, portanto, que se falar em infração, a empresa autuada em nenhum momento se posiciona quanto à aquisição de medicamentos de empresa não titular do registro. No pedido requer que seja reconhecido a improcedência do Auto de Infração Sanitária em debate e seu arquivamento.

Nas peças recursais em primeira e em segunda instância, protocoladas em 19/08/2019 e 28/03/2024, respectivamente, a recorrente altera o discurso, em função do tempo decorrido, apresentando os mesmos argumentos em ambas as instâncias.

As alegações da recorrente giram em torno do novo marco regulatório para Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, trazido pela RDC 430/2020. No caso em tela, destaca o seguinte dispositivo:

Art. 7º É permitida a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.

Parágrafo único. Na inaplicabilidade do SNCM, a rastreabilidade deve ser garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica.

Nesse contexto, a recorrente argumenta que a RDC 430/2020 passou a permitir a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro, desde que sejam observadas as condições elencadas na norma. Nesse sentido, traz à baila uma interpretação a partir do inciso XL do Art. 5º da Constituição Federal de 1998, qual seja: *A lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu*, e requer a devida reconsideração da decisão, anulando a multa aplicada com base na retroatividade da norma mais benéfica, ou alternativamente, a redução da multa para seu patamar mínimo, em face da primariedade da empresa.

Inicialmente, ratifico o entendimento trazido no VOTO Nº 1531/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de que, diferentemente do direito penal, a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage, necessariamente, para beneficiar as empresas infratoras. Esse entendimento é afeto tanto a jurisprudências, quanto a manifestações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, da Diretoria Colegiada da Anvisa e da Procuradoria Federal Geral, conforme transcrição do referido voto abaixo:

Nesse sentido, a doutrina jurídica ensina que não se aplica nas infrações sanitárias administrativas a retroatividades da lei mais benéfica, conforme ensinamento do autor Fábio Medina Osório, em sua obra “Direito Administrativo Sancionador¹”, 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 a Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, que concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica, vejamos trecho:

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.

Anote-se que tal entendimento foi confirmado pela Diretoria Colegiada no julgamento do item 3.1.3.1, na ROP 16/2019, de 09/07/19, com base no Voto nº 20/2019/DIRE5. Ainda, a Procuradoria-Geral Federal, por meio do Parecer nº 013/2019- DEPCONSU/PGF/AGU, reiterou o entendimento expresso no Parecer nº 028/2015- DEPCONSU/PGF/AGU, de que a “a concessão de efeitos retroativos à lei penal mais benéfica pelo art. 5º, XL, da Constituição Federal não se estende as normas administrativas de caráter sancionatório”.

Dessa forma, não há que se falar em retroatividade da lei mais benéfica para o poder punitivo administrativo, não

sendo acolhido o argumento da empresa para reconsideração da decisão e aplicação de multa.

Conforme já mencionado, à época do cometimento da infração a Portaria 802/1998 era a norma vigente no Brasil e considerava risco sanitário que as distribuidoras comprassem medicamentos de outras distribuidoras, por prejudicar o rastreamento desses produtos. Quando a distribuidora não adquire o medicamento diretamente da empresa fabricante, é gerada uma fragilidade na rastreabilidade desse produto, podendo ocasionar dificuldades em eventuais fiscalizações e verificações quanto a lotes inadequados do ponto de vista sanitário

Pontuo, adicionalmente, que, ainda na norma atual, há o entendimento de presença de risco sanitário na operação de aquisição de medicamentos por distribuidoras que não sejam as detentoras do registro dos medicamentos. A RDC 430/2020 traz um entendimento atualizado acerca da possibilidade de uma distribuidora poder adquirir medicamentos de outra distribuidora, desde que haja rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM ou mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica, tendo em vista a melhora nos processos de rastreabilidade ao longo dos anos.

A presença de risco sanitário, portanto, é clara, tanto na época da infração quanto na atualidade, sendo dirimido pela possibilidade de utilização adequada dos mecanismos de rastreabilidade, sendo razoável a aplicação de penalidade. Ademais, no âmbito da vigilância sanitária, 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 pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos, havendo a necessidade de punição diante da não observância da legislação vigente.

No que tange à dosimetria da pena, conforme definido VOTO Nº 1531/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a autuada era de médio porte – grupo III no momento da autuação, de acordo com o Despacho nº 469/2021/SEI/GGEGAR/GGAF/DIRE1/ANVISA, o que foi motivo para revisar a pena inicialmente imposta. Sobre o fato de a autuada ser primária e a infração de natureza leve, nota-se que isso já foi considerado pela decisão recorrida, não havendo motivos para rever o cálculo da pena nesse sentido.

Nesse cenário, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade, 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, a penalidade está livre de arbítrio ou abuso. Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

3. **VOTO**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a aplicação da multa no valor de R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/11/2024, às 08:27, 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 **3282384** e o código CRC **DC47DEE8**.

Referência: Processo nº
25351.201679/2015-91

SEI nº 3282384