

VOTO Nº 90/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.058705/2015-52

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0438615/23-9

Recorrente: A NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA

CNPJ/CPF: 28.763.118/0017-58

Recurso administrativo. Infração sanitária. Farmácia. Mapa de distribuição. Recolhimento de medicamento.

Voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa no valor de 10.000,00 (dez mil reais) dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo interposto pela empresa A Nossa Drogaria de Caxias Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência -Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 9, realizada no dia 12 de abril de 2023, na qual foi decidido por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº.

372/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (recurso nº 0438615/23-9).

A autuação da empresa foi baseada na seguinte irregularidade: não colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento do medicamento NIKKHO-VAC (alérgenos) solução oral FR PLAS GOT x 15ml, ao não enviar o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido, informações sobre sua cadeia de distribuição e demais informações necessárias para a retirada do produto do mercado. A conduta é prevista na Lei nº 6437/1976, conforme:

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; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) [grifos nossos]

À fl. 3, Consulta aos dados da empresa no sistema Datavisa.

À fl. 4, Memorando nº. 562/2012/CPBIH/GESEF/GGMED/ANVISA para suspensão da comercialização do produto.

À fl. 5, Notificação nº. 02-0049/2013-GFIMP/GGIMP/ANVISA notificando o detentor do registro para implementar ação de recolhimento do produto em todo o

território nacional, considerando o indeferimento da petição de revalidação do registro do produto.

Às fls. 6-7, Resolução – RE nº. 928/2013.

À fl. 8, Notificação nº. 02-0194/2013-GFIMP/GGIMP/ANVISA notificando o detentor do registro para implementar ação de recolhimento do produto em todo o território nacional, considerando o indeferimento da petição de revalidação do registro do produto.

Às fls. 9-87, Resposta do detentor do registro à Notificação nº. 02-0194/2013-GFIMP/GGIMP/ANVISA.

À fl. 88, Despacho nº. 09-0517/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA sugerindo a autuação de algumas empresas distribuidoras por descumprimento ao art. 8º da RDC 55/2005.

À fl. 93, Ofício nº. 2-017/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração sanitária para a autuada.

À fl. 94, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 96, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006. Devidamente notificada da lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) (fl. 116), a empresa apresentou defesa às fls. 97-106.

Às fls. 107-115, Alteração Contratual.

Às fls. 118-124, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 127, Ofício nº. 139/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA solicitando a empresa Escrituração Fiscal Digital – ECF (antiga Declaração de Informações Econômico-Fiscais – DIPJ) mais recente entregue à Receita Federal, para verificação de porte econômico da empresa.

Às fls. 128-174, Resposta da empresa ao Ofício nº. 139/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA.

Às fls. 177-204, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

Às fls. 207-236, Resposta da empresa ao Ofício nº. 178/2018 – CAJIS/DIMON/ANVISA.

À fl. 237, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativo sanitário PAS 25351.045048/2005-19, em 10/9/2009 para efeitos de reincidência.

À fls. 238, Consulta ao Controle de Autos de Infração do sistema Datavisa.

Às fls. 241-242, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em razão de reincidência.

À fls. 245, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

Às fls. 247-249, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 252-265.

Às fls. 266-283, Alteração Contratual; Procuração; Substabelecimento; Cópia da decisão inicial.

À fl. 287, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 290-300, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

Às fls. 301-306, Voto nº. 372/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 307, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 9/2023 (Aresto nº.1.562), publicado no DOU de 13/4/2023.

À fl. 308, Notificação.

Às fls. 312-335, Recurso interposto contra a decisão de 2ª instância.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1 Do juízo quanto à 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.

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. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 11/05/2023 (AR, à fl.310), e enviou o recurso a esta Agência, em 02/05/2023, fl. 312, conclui-se que o recurso em tela é 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 Da alegação da recorrente

Após a decisão da GGREC, a recorrente apresentou um novo recurso sob o expediente nº 0438615/23-9, no qual fez alegações:

(a) ocorrência da prescrição intercorrente, uma vez que o processo em questão ficou paralisado por prazo superior a 3 (três) anos;

(b) tem-se ainda que houve o lapso de mais de 4 (quatro) anos, tendo o processo permanecido estagnado, sem movimentação, entre o tempo que a recorrente apresentou defesa e o arbitramento de decisão pelo órgão competente, incidindo, portanto, os efeitos da prescrição;

(c) a motivação do Auto de Infração Sanitária ora discutido foi objeto de outras 2 (duas) autuações, essas debatidas nos processos n. 25351.058555/2015-22 e n. 25.351.058799/2015-25;

(d) em que pese o nobre julgador ter sugerido na decisão ora impugnada, que se trata de situações diferentes, considerando que os

atuados divergem, fato é que matriz e filiais não são pessoas jurídicas distintas, especialmente em relação ao seu patrimônio;

(e) consubstanciado na jurisprudência pacífica da Corte Federal, evidente que a manutenção de 3 (três) processos, com o mesmo fato gerador e em face da mesma pessoa jurídica, importará em onerosidade excessiva para a recorrente, além de se apresentar como notória afronta ao princípio do non bis in idem, o qual determina que ninguém pode responder pelo mesmo fato, mais de uma vez e ser punido por isso;

(f) matriz e filial não podem responder pelo mesmo fato gerador em autos de infração distintos;

(g) a recorrente não teve acesso à cópia da decisão ora recorrida, até a data de apresentação do recurso;

(h) o exercício do contraditório por parte da recorrente está limitado, sendo que o recurso em questão está sendo manejado sem o acesso à íntegra da decisão para o devido cumprimento do prazo recursal estipulado na legislação;

(i) há falhas por parte do órgão atuante no processamento do procedimento administrativo, infringindo garantias constitucionais da recorrente;

(j) em flagrante ato de cerceamento ao direito à ampla defesa e ao contraditório da empresa penalizada, postula-se a reabertura do prazo recursal, com a possibilidade de emenda das razões recursais, após o recebimento das cópias dos autos, por ser medida de direito;

(l) afronta ao princípio da motivação, eis que não foi especificado pelo agente atuante qual das condutas do inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77 que foi praticada pela autuada, com fins de justificar a lavratura do AIS;

(m) ao deixar de especificar a conduta praticada pela recorrente, vedada pelo referido inciso, se observa outra afronta, qual seja ao princípio da ampla defesa e do contraditório;

(n) o citado dispositivo elenca um extenso rol de condutas infracionais. Logo, resta prejudicada a defesa da recorrente, pois uma vez que é privada de saber especificamente por qual ato está sendo julgada como infratora, resta limitada a sua defesa, que não pode ser apresentada de maneira singular;

(o) a sanção imposta fundada genericamente no supracitado inciso IV, claramente não possui motivação;

(p) os atos imputados à recorrente não possuem o condão de gerar multa, sem que antes se tenha a aplicação de advertência;

(q) a recorrente agiu de maneira respeitosa, não configurando impedimento para que se cumprisse o recolhimento do medicamento objeto do AIS;

(r) a jurisprudência dos Tribunais já adotou o entendimento de que a autoridade administrativa não pode se eximir da análise de eventual cabimento de advertência ao invés da aplicação de multa;

(s) tendo em vista que já não mais havia tal medicamentos em estoque, entende-se como descabida a imputação de multa, sem que antes lhe fosse aplicada pena mais branda, qual seja a advertência;

(t) o valor da multa aplicada se deu de forma exagerada, deixando de considerar as circunstâncias atenuantes: a falta de gravidade dos fatos e a ausência de consequências para a população;

(u) a ação da recorrente não foi fundamental para o evento danoso e que, conforme esclarecido, informou o distribuidor que não possuía nenhuma unidade do medicamento em questão;

(v) e aplicam três atenuantes ao presente caso, conforme se depreende dos incisos I, III e V da Lei nº. 6.437/1977;

(x) devem ser observados os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade para dosimetria da pena;

(z) a recorrente cumpriu com o que lhe cabia, demonstrando sua idoneidade.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Essencialmente, foram reiteradas as mesmas alegações discutidas no Voto nº 372/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Como esclarecido anteriormente, não houve prescrição da ação punitiva do Estado nem intercorrente, conforme estabelece a Lei nº 9.873/1999, caput do art. 1º e §1.

Complementarmente, destaca-se que a contagem do prazo para a prescrição intercorrente é interrompida a cada movimento processual da Administração que conduza o processo à sua resolução final. Em outras palavras, "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 realize atos essenciais para dar continuidade ao processo administrativo" (Nota Cons nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU).

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 30/1/2015 - Lavratura do Auto de Infração, fls. 01-02.
- 30/1/2015 - Comprovante de porte econômico da empresa, fl. 03.
- 24/8/2015 - Ofício nº. 2-017/2015 - CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhando o AIS para a empresa, fl. 93.
- 1/9/2015 - Notificação do AIS, fl. 116.
- 3/3/2016 - Manifestação da área autuante, fls. 118-124.
- 29/6/2018 - Ofício nº. 139/2018 - CAJIS/DIMON/ANVISA, fl. 127.
- 9/10/2018 - Certidão de Antecedentes, fl. 237.
- 11/11/2019 - Decisão de primeira instância, fls. 241-243.
- 5/12/2019 - Ofício nº 2-1374/2019-GEGAR/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 249.
- 10/12/2019 - Notificação da empresa quanto à decisão inicial, fl. 250.
- 18/11/2020 - Decisão de Não Retratação, fl. 287.
- 28/2/2023 - Voto nº. 372/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 301-306.
- 12/4/2023 - Decisão da GGREC, fl. 307.
- 11/5/2023 - Notificação da decisão de segunda instância, fl.310.

Da análise dos autos, observo que o julgamento e publicação da decisão de segunda instância proferida pela GGREC ocorreu em 13/04/2023, por meio do Aresto nº 1.562/2023. Enquanto a solicitação de cópia de processo ocorreu em 22/03/2023, portanto, antes do julgamento e publicação da decisão. Portanto, entende-se que não houve cerceamento de

defesa pela demora da disponibilização de cópia de processo por parte da Agência.

Embora a recorrente tenha sido notificada da decisão de segunda instância em 11/5/2023, com prazo final para interposição do recurso em 31/5/2023, apresentou sua peça recursal em 2/5/2023, antes mesmo de ser notificada pela Anvisa e sem solicitar nova cópia do processo após a decisão da GGREC. Portanto, não houve cerceamento de defesa devido à demora na disponibilização do processo, uma vez que a recorrente não solicitou cópia ou vistas do processo para conhecer os argumentos utilizados na decisão da autoridade julgadora de segunda instância. Assim, não é necessária a reabertura do prazo para aditamento ao recurso.

Quanto à alegação de que a motivação do Auto de Infração Sanitária em questão foi objeto de outras duas autuações, discutidas nos processos nº 25351.058555/2015-22 e nº 25.351.058799/2015-25, esse ponto também foi esclarecido no voto que embasou a decisão da GGREC. Após consultar as informações do fabricante do medicamento nas páginas 16 a 70, constatou-se que pelo menos 191 unidades foram distribuídas para a empresa com CNPJ nº 28.763.118/0001-90; 628 unidades foram distribuídas para a empresa com CNPJ nº 28.763.118/0008-67 e 172 unidades foram distribuídas para a empresa com CNPJ nº 28.763.118/0017-58.

As unidades dos medicamentos foram distribuídas em datas diferentes, tanto para a matriz quanto para as filiais. Portanto, cada uma das filiais e a matriz incorreram na conduta de não fornecer as informações necessárias sobre as providências para recolhimento. Isso não configura uma repetição da mesma conduta, mas sim três omissões distintas.

No que diz respeito ao mérito, fica evidente a autoria e a materialidade da infração sanitária, conforme detalhado no Voto nº.372/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Todos os requisitos do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) foram observados, proporcionando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório. Conforme esclarecido no mencionado Voto, é responsabilidade dos estabelecimentos receptores e distribuidores fornecer ao detentor do registro todas as informações necessárias sobre o medicamento a ser recolhido. No entanto, a recorrente não cumpriu essa obrigação ao não informar o detentor do registro sobre a situação de seu estoque

do medicamento, violando o disposto no art. 8º da RDC 55/2005.

Mesmo que não houvesse unidades a serem recolhidas, era dever da recorrente informar ao detentor do registro sobre a situação de seu estoque e fornecer todas as informações necessárias para colaborar com o processo de recolhimento do medicamento. Além disso, não procede a alegação de violação ao princípio da motivação, uma vez que o agente autuante especificou claramente no AIS o motivo da infração. O ato infracional e sua relação com os dispositivos legais foram devidamente indicados, não havendo falta de correlação entre o ato apurado e os dispositivos legais mencionados.

A recorrente argumenta que a jurisprudência dos Tribunais já estabeleceu que a autoridade administrativa não pode deixar de considerar a possibilidade de aplicar uma advertência em vez de uma multa. No entanto, é importante esclarecer que não há uma hierarquia fixa entre as penalidades listadas no artigo 2º da Lei nº. 6.437/1977. A lei permite a aplicação das penalidades de forma alternativa ou cumulativa, não sendo necessário aplicar primeiro uma advertência para depois cominar uma multa ou outra sanção.

Quanto à alegação de que deveria ser considerada a atenuante prevista no artigo 7º, I da Lei nº. 6.437/1977, essa não se aplica, pois era obrigação da recorrente obedecer à norma sanitária e colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento do medicamento. A aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 se aplica apenas nos casos em que a empresa toma, por vontade própria e imediatamente após o ato lesivo, medidas para reparar ou minimizar as consequências, o que não ocorreu neste caso. Portanto, é necessário demonstrar tanto a ação imediata quanto a espontaneidade da ação, o que não foi comprovado nos autos. Quanto à aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, inciso V da Lei nº. 6.437/1977, ela também não se aplica, pois a certidão fornecida comprova que a empresa era reincidente na época da infração sanitária.

Fica evidente que a conduta irregular descrita no auto de infração violou as normas de proteção à saúde pública, representando um risco implícito, uma vez que o objetivo da lei de infrações sanitárias é evitar riscos e danos à saúde pública. Portanto, está claramente caracterizada a materialidade e autoria da infração conforme os incisos IV e XXIX do art. 10 da

Lei nº.6.437/1977.

O valor da multa aplicada está dentro dos limites legais, pois foram considerados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade pela Administração Pública. A decisão levou em conta de forma concisa, mas explícita, as circunstâncias relevantes para determinar a penalidade, como o porte econômico da infratora, o risco sanitário e a reincidência, conforme previsto nos artigos 2º e 6º da Lei nº 6.437/1977. Não foram identificadas outras circunstâncias atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, garantindo que a penalidade não fosse arbitrária ou abusiva e atendendo ao seu caráter punitivo e educativo. Além disso, a infração foi considerada leve de acordo com o §1º, I, do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977, estabelecendo uma multa de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00.

Após uma análise dos documentos do processo, não foram identificados atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a reconsideração ou revisão da decisão em questão.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa no valor de 10.000,00 (dez mil reais) dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/04/2024, às 09:00, 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 **2877874** e o código CRC **83F0574B**.

