

VOTO Nº 102/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.283011/2010-14
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 2188671/22-8
Recorrente: COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA -
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.
CNPJ/CPF: 88.212.113/0079-61

RECURSO ADMINISTRATIVO
SANITÁRIO. COMERCIALIZAÇÃO E
ARMAZENAMENTO DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS.
IRREGULARIDADES
CONFIGURADAS. INSTAURAÇÃO
DO PROCEDIMENTO
ADMINISTRATIVO ORIGINÁRIO
DEDENÚNCIA ANÔNIMA.
POSSIBILIDADE. PRINCÍPIOS DA
AMPLA DEFESA E
CONTRADITÓRIO OBSERVADOS.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,**
mantendo-se a penalidade de
multa, acrescidos da devida
atualização monetária, a partir da
data da decisão que estipulou o
valor de R\$100.000,00 (cem mil
reais).

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Em 4/05/2010, foi lavrado Auto de Infração Sanitária
- AIS em desfavor da empresa COMERCIO DE MEDICAMENTOS

BRAIR LTDA., em razão de ter realizado diversas irregularidades no comércio varejista de medicamentos, sendo aplicada a multa no valor de R\$100.000,00 (cem mil reais).

À fl. 1, Auto de Infração Sanitária - AIS 116/2010/GFIMP/ANVISA.

À fl. 2, Termo de apreensão e/ou interdição nº AIS 116/2010/GFIMP/ANVISA.

Às fls. 3-5, Auto de Prisão em Flagrante do farmacêutico responsável pelo estabelecimento, Luciano Lewkowcz Tomasini, e do gerente da farmácia, Sergio Luís Trommer.

Às fls. 6-44, Relação de medicamentos comercializados pela recorrente extraída do Sistema Nacional de Gerenciamento e Produtos Controlados - SNGPC; Imagens dos medicamentos comercializados sem atualização no SNGPC; Relatório de inventário da empresa.

À fl. 45-47, memorando nº 1342-2010/GFIMP/GGIMP/ANVISA encaminhado à Procuradoria da Anvisa.

Às fls. 48-1366, notificada sobre o auto de infração, a empresa apresentou defesa/impugnação, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977.

Às fls. 1367-1372, o Servidor Autuante pugnou pela manutenção do referido auto de infração sanitária.

À fl.1369, Certidão que atestou a primariedade da autuada para fins de dosimetria da penalidade aplicada.

À fl. 1370, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fls. 1371-1375, Decisão da primeira instância a qual aplicou a penalidade de multa à empresa, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.473/77.

À fl.1507, publicada no Diário Oficial da União - DOU a decisão que aplicou a penalidade de multa à empresa.

Às. fls. 1377-1378, Ofício nº 1.311/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 30/06/2015, encaminhado à empresa para informar o teor da decisão prolatada, com boleto para pagamento da multa em anexo.

À fl. 1448, Aviso de Recebimento - AR o qual comprovou que a empresa teve ciência do Ofício nº Ofício nº 1.311/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA em 8/07/2015.

Às fls. 1449-1506, Recurso Administrativo interposto pela empresa em 27/07/2015.

Conforme é possível verificar à fl. 1510, o referido recurso é tempestivo, nos termos do § 4º do art. 1.003 do CPC.

À fl. 1511, Ofício nº 165/2015-CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA, o qual informou à Procuradoria junto a Anvisa “possível ilícito criminal a saúde pública” praticado pela empresa.

À fl. 1512, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 1513, Comprovante de que a autuada estava com a situação cadastral ativa, em 21/06/2017, no sistema da Receita Federal.

Às fls. 1514-1518, 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. 1520-1526, VOTO Nº 6/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 1527 Aresto nº 1.416, de 03 de março de 2021, referente a SJO nº 06. Publicado em D.O.U. 04/03/2021.

À fl. 1530 notificação da decisão de 2ª instância NOTIFICAÇÃO Nº 146/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl. 1532 Aviso de Recebimento AR referente a NOTIFICAÇÃO Nº 146/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 1622-1648 recurso contra a decisão da GGREC.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Quanto à admissibilidade do presente recurso, verifica-se o atendimento aos pressupostos objetivos e subjetivos conforme determina a legislação vigente, havendo previsão legal para o recurso administrativo e sendo este tempestivo, interposto por pessoa legitimada perante a ANVISA, o órgão competente, e não tendo havido exaurimento da esfera administrativa. O

atendimento aos pressupostos ora mencionados se fundamenta no Art. 6º e Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, logo o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs recurso, alegando, em suma: a) ocorrência de prescrição intercorrente; b) que seja declarada a nulidade do auto de infração, considerando a denúncia anônima por cerceamento de defesa; c) o fiscal autuante não teria se identificado como farmacêutico; d) a decisão não levou em consideração a absolvição dos acusados, o profissional farmacêutico e o gerente do estabelecimento; e) arbitramento da multa, sem respaldo legal.

Por fim, pugna pelo reconhecimento das nulidades apontadas para determinar a arquivamento do processo, ou, que seja reformada a decisão, julgando improcedente o procedimento e a penalidade de multa, ou ainda, aplicação da penalidade de advertência ou redução da penalidade de multa.

4. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Segundo o Auto de Infração Sanitária, em 04/05/2010, a recorrente foi autuada por:

a) comercialização de medicamentos controlados sem a atualização no Sistema Nacional de Produtos Controlados - SNPC;

b) presença de medicamentos controlados fora do armário;

c) presença de medicamentos controlados em amostras grátis;

d) presença de medicamento sob prescrição médica em amostra grátis;

e) presença de medicamentos manipulados;

f) fracionamento de medicamentos;

g) presença de medicamento em embalagem hospitalar;

h) venda e comercialização de produtos sem registro (Gota de São João e Óleo de Copaíba);

i) comercialização de medicamento da lista C2 sem autorização especial;

j) presença de medicamento sem nota fiscal de aquisição.

Para melhor compreensão quanto à infração praticada pela autuada, cito trecho do relatório (às fls. 1367-1372) em que o servidor autuante pugnou pela manutenção do AIS:

Foram encontrados medicamentos controlados fora do armário em desacordo com o disposto pela Portaria nº 344/98, com receitas incompletas existentes no interior do estabelecimento para dispensação de medicamentos, assim como sendo encontradas a presença de medicamentos controlados na forma de amostra grátis, o que também é vedado pela portaria citada. Sendo ainda encontrados para a venda, produtos sem o devido registro na ANVISA/MS em contrariedade ao disposto no art. 12 da Lei nº 6.360/1976 c/c o art. 273 do CPB.

Sendo ainda verificadas outras irregularidades sanitárias, que não constituem crime, mencionados acima.

Conforme constante nos autos - fls. 28 a 44, a última atualização da empresa autuada em relação ao seu estoque de controlados, se deu há quase 3 (três) meses antes da realização da fiscalização in loco, não merecendo prosperar as alegações de problemas técnicos no sistema da ANVISA, já que não possuía a empresa, nem ao menos um controle interno acurado em relação ao constante no estoque e ao declarado, seja através do livro de escrituração, seja através de um sistema interno para pronta apresentação a fiscalização sanitária, o que comprova a desorganização da empresa, ou porque não dizer má-fé, no que tange ao comércio de medicamentos controlados.

Pelas provas constantes nos autos, de fls. 24 e 27, **constata-se a venda de produtos expostos à venda na farmácia sem o devido registro na Anvisa, na época da fiscalização sanitária, assim como medicamentos manipulados sem ter a farmácia autorização para tal fim.**

Pelo memorando de fls. 45-47, foi dado o devido suporte

a D. Procuradoria para apresentação de defesa judicial com os subsídios acima descritos.

(...) Em relação ao descarte dos medicamentos, também não merece prosperar, já que deveria estar em local adequado para fim com a devida identificação, conforme preceituado pela RDC nº 044/2009 em c/c a Portaria nº 344/98.

Assume a empresa a venda irregular de medicamentos controlados com a demissão de seus "colaboradores" (...) Além do que, todo medicamento controlado deve tão somente estar ao alcance do farmacêutico para dispensação e comércio, não podendo estar à disposição de outros funcionários do estabelecimento não aptos para tal fim.

(...)

"temos que a autuada infringiu o art. 12 da Lei nº 6.360/76 c/c a Portaria nº6/99 e 344/98 e RDC 27/07 e art. 2º da Lei nº 11.951/09."

5. DA ANÁLISE DO MÉRITO

Quanto às alegações acerca da prescrição, faz-se necessário 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 a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º -A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: 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.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, “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.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, verifico que não ocorreu a prescrição intercorrente entre a Decisão de Não retratação e o Aresto nº 1.416, de 03 de março de 2021, vejamos:

- 4/05/2010 – Lavratura do Auto de Infração nº 116/GGIMP/ANVISA (fl. 1);
- 5/01/2013 – Manifestação do servidor autuante (1367-1372);
- 9/12/2014 – Decisão inicial, que aplica penalidade de multa (fls. 1371-1379);
- 30/06/2015 – Ofício nº 1.311/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA
- 8/07/2015 – AR de envio do Ofício referente à Decisão (fl. 1448);
- 19/08/2015 – Publicação da Decisão no DOU (fl. 1507);
- 10/01/2018 – Decisão de não retratação (fls.1514-1518);

- 23/03/2020 - 30/11/2020 – RDC nº 355/2020 alterada pela RDC nº 398/2020, que suspendeu os prazos prescricionais em razão da pandemia;
- 05/03/2021 – Voto Nº 6/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 1520-1526);
- 04/03/2021 - Aresto nº 1.416, de 03 de março de 2021 (fls, 1527);

É perceptível que não houve paralisação temporária da marcha processual apta a configurar a prescrição da pretensão punitiva da Anvisa, tampouco a intercorrente.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seu direito à 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, tais como manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, entre 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”*, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que *“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei no 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante,*

entre outros”.

No tocante à alegação de nulidade do auto de infração baseado em denúncia anônima, por cerceamento de defesa, por violação do art. 5º, inciso IV, da CF, destaco que o referido dispositivo não se presta a proibir a denúncia anônima, mas a impedir ao manifestante que se valha do anonimato para praticar abusos ao exercer o seu direito a livre manifestação.

Nesse sentido, trago à baila exemplo trabalhado pelo constitucionalista Flávio Martins e já trazido no Despacho nº 50/2024-GGREC/GADIP/ANVISA:

Como afirmamos anteriormente, a parte final do art. 5º, IV, da Constituição Federal traz a “vedação do anonimato”, como garantia destinada a proteger uma série de direitos fundamentais, como a honra e a intimidade. Como decidiu o Supremo Tribunal Federal, “a proibição do anonimato tem um só propósito, qual seja, o de permitir que o autor do escrito ou publicação possa expor-se às consequências jurídicas derivadas de seu comportamento abusivo. Quem manifesta o seu pensamento através da imprensa escrita ou falada, deve começar pela sua identificação. Se não o faz, a responsável por ele é a direção da empresa que o publicou ou transmitiu” (STF - MS 24.369/DF, rel. Min. Celso de Mello).

Todavia, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça admitem uma exceção: a denúncia anônima. Embora largamente disseminada, a expressão “denúncia anônima” não é tecnicamente correta, devendo ser chamada de *notitia criminis* anônima ou, simplesmente, informação anônima da prática de um crime. Nos tempos atuais, não é apenas permitida, como estimulada pelo poder público.

(Curso de Direito Constitucional, 2020, Ed. Saraiva)

Outrossim, não há que se falar em cerceamento de defesa, o que pode ser evidenciado pelo fato do presente processo ser composto por 9 volumes, sendo que quase 8 deles são relacionados à juntada de documentos realizados pela recorrente. Assim, não resta dúvidas que foi dada à autuada a oportunidade de produzir provas documentais em seu favor.

Em se tratando da alegação de que o fiscal autuante não teria se identificado como farmacêutico, contrariando o Decreto nº 85.878/1981, entendo que esta não merece prosperar pelos motivos abaixo:

Entre as atribuições do servidor ocupante do cargo de

Especialista em Regulação da Anvisa, o inciso IX do art. 1º da Lei nº 10.871/2004 (criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras) assim prescreveu:

Art. 1º Ficam criados, para exercício exclusivo nas autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, referidas no Anexo I desta Lei, e observados os respectivos quantitativos, os cargos que compõem as carreiras de:

IX - Regulação e Fiscalização de Locais, Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária, composta de cargos de nível superior de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, com atribuições voltadas às atividades especializadas de regulação, inspeção, fiscalização e controle das instalações físicas da produção e da comercialização de alimentos, medicamentos e insumos sanitários, bem como à implementação de políticas e à realização de estudos e pesquisas respectivos a essas atividades; (grifo nosso)

Adicionalmente, como já informado no Despacho nº 50/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, o referido decreto foi editado antes da criação da Anvisa (Lei nº 9.782/1999) e da lei que cria e organiza as carreiras da Autarquias Especiais denominadas Agências Reguladoras (Lei nº 10.871/2004). Portanto, as atribuições do Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária advêm de Lei Federal, não havendo sentido a recorrente, por puro inconformismo, invocar decreto anterior à Constituição Federal, com status infralegal, para requerer a nulidade do AIS.

Portanto, não resta dúvida de que a Anvisa detém competência legal para a prática de tais atos, nos termos do arts. 1º e 2º da Lei 9.782/99:

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

§ 1º A competência da União será exercida:

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são

conferidas por esta Lei;

No que diz respeito à alegação de que a decisão não levou em consideração a absolvição dos acusados, do profissional farmacêutico e do gerente do estabelecimento, destaco que já houve, por parte das instâncias anteriores, análise das informações presentes no processo criminal, concluindo que o próprio magistrado entendeu que a recorrente cometeu infração de cunho administrativo.

A esse respeito, trago as considerações explanadas no VOTO Nº 6/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, as quais acompanho o entendimento:

(...) tem-se que vigora, embora não de forma absoluta, o princípio da independência entre as instâncias, o qual assim pode ser entendido:¹ “as instâncias civil, penal e administrativa são independentes, sem que haja interferência recíproca entre seus respectivos julgados, ressalvadas as hipóteses de absolvição por inexistência de fato ou de negativa de autoria.”

Portanto, eventual absolvição na esfera criminal, que não se encontre entre as exceções apresentadas, não tem o condão de eximir a recorrente de sua responsabilidade na esfera administrativa.

(...)

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 têm-se como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e no artigo 9º da Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996.

Por fim, cabe esclarecer que a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), 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, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

6. DO VOTO

Ante o exposto, **VOTO** por **CONHECER** o recurso e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a

penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais), acrescida da atualização monetária a partir da data da decisão inicial.

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

¹<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=748148576>



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/04/2024, às 16:10, 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 **2901035** e o código CRC **2A9B1F2F**.

Referência: Processo nº 25351.904068/2024-96

SEI nº 2901035