

VOTO Nº 105/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.641875/2014-27
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0695628/23-2
Recorrente: COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA
(FARMÁCIAS SÃO JOÃO)
CNPJ/CPF: 88.212.113/0085-00

INFRAÇÃO SANITÁRIA. FISCALIZAÇÃO.
MEDICAMENTO. DISTRIBUIDORA. AFE.
AUSÊNCIA.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,**
mantendo-se a penalidade de multa
no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta
mil reais), acrescida da atualização
monetária a partir da data da decisão
inicial.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto, pela empresa COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA (FARMÁCIAS SÃO JOÃO) em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 31 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO ao expediente n. 0013700/18-6, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 885/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 41/44, decisão, emitida em 01/12/2017, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$

40.000,00 (quarenta mil reais).

À fl. 51, aviso de recebimento postal comprovando a ciência da decisão pelo Ofício nº 1-1720 CADIS em 21/12/2017.

Às fls. 52/58, recurso interposto por via postal em 02/01/2018 (envelope à fl. 82).

Às fls. 93/94, decisão de não reconsideração da decisão recorrida, em 07/02/2020, emitida pela Cajis (Coordenação de Análise de Julgamento de Instrução e Julgamento de Infrações Sanitárias).

Às fls. 97/98, Voto nº 885/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 30 de junho de 2022.

Às fls. 99 e seguintes, Aresto 1.522, de 31 de agosto de 2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, seção 1, página 144.

Irresignada, a empresa interpôs novo recurso.

É o relato.

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

Em seu novo recurso administrativo, a recorrente alega, em suma:

(a) Prescrição intercorrente;

(b) Nulidade do auto de infração sanitária por enquadramento incorreto da conduta, havendo cerceamento da defesa;

(c) Ausência de proporcionalidade da pena aplicada;

(d) Ausência de “esclarecimento da valoração das provas”;

(e) Ausência de fundamentação legal da pena imposta.

Requer que seja dado provimento ao recurso, ou, aplicação de multa que atenda ao princípio da proporcionalidade.

4. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

A empresa foi autuada no dia 22 de outubro de 2014, por EXERCER A ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM POSSUIR AFE PARA A ATIVIDADE, CONFORME NOTAS FISCAIS DE SAÍDA Nº 35144, 34969 E 35012, AO FORNECER MEDICAMENTOS PARA A DISTRIBUIDORA ONCOFARMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A conduta foi tipificada como infração sanitária nos incisos IV e XXIV do art. 10 da 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;

A disposição normativa transgredida teria sido a Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

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, mesmo que se excluam pareceres e outros documentos, que a recorrente alega que seriam meramente opinativos, ainda assim não ocorreu a prescrição da ação punitiva, visto que não transcorreram mais de 5(cinco) anos entre cada um dos atos a seguir:

- ✓ 22/10/2014 - lavratura do auto de infração;
- ✓ 09/06/2015 - manifestação da área autuante acerca das alegações da recorrente em defesa prévia;
- ✓ 01/12/2017 - decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa;
- ✓ 21/12/2017 - ciência da autuada acerca da decisão;
- ✓ 07/02/2020 - decisão de não retratação da autoridade julgadora de 1ª Instância e encaminhamento para análise pela área recursal;
- ✓ 30/06/2022 - Voto 855/2022 CRES2/GGREC;
- ✓ 31/08/2022 - 25ª. Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC de 2022.

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

- ✓ 22/10/2014 - lavratura do auto de infração

✓ 09/06/2015 - manifestação da área atuante acerca das alegações da recorrente em defesa prévia.

✓ 01/12/2017 - decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa.

✓ 21/12/2017 - ciência da autuada acerca da decisão.

✓ 07/02/2020 - decisão de não retratação da autoridade julgadora de 1ª. Instância e encaminhamento para análise pela área recursal.

✓ 30/06/2022 - Voto 855/2022 CRES2/GGREC

✓ 31/08/2022 - 25ª. Sessão de Julgamento Ordinária da GGREC de 2022

É perceptível, portanto, 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 atuante, 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 sanitária por enquadramento incorreto da conduta, destaco que é pacífico o entendimento de que a autuada deve se defender da conduta descrita no auto de infração, e não de sua tipificação legal - de forma que a posterior alteração da tipificação não importa em prejuízo ao direito de defesa. Além disso, no caso ora avaliado, em nenhum momento a recorrente afastou a conduta a ela imputada. As provas da infração foram juntadas aos autos, como rótulo do produto, fotos e a nota fiscal recebida de consumidor denunciante.

Dessa forma, não houve prejuízo ao exercício à ampla defesa, visto que a empresa se manifestou em todos os momentos em que foi devidamente notificada e demonstrou claramente saber de quais condutas deveria se defender.

Nesse sentido, também não merece prosperar a alegação de “ausência de esclarecimento de valoração das provas”, tendo em vista que a comprovação material da conduta e sua autoria (NOTAS FISCAIS DE SAÍDA Nº 35144, 34969 E 35012) foram juntadas ao processo, entre as folhas 06 e 11, e eram de conhecimento da autuada, uma vez que foram obtidas durante a inspeção.

Quanto à penalidade imposta, ressalto que foram usados os critérios elencados na Lei 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e §§ 2º e 3º, c/c art. 4º, I), ou seja, a gravidade do fato e o grande porte econômico da Recorrente à época da decisão inicial, bem como a sua condição de primariedade em infrações sanitárias e a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas. Assim, a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)). Caso existissem agravantes, a pena-base para cada uma das infrações identificadas teria sido aplicada no patamar previsto na Lei nº 6.437/1977, art. 2º, § 1º inciso II- “nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)”;

c/c art. 4º, I e II: “as infrações sanitárias classificam-se em: I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; e II:

“graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante”. Em vista disso, não cabe a alegação de ausência de fundamentação legal da pena imposta.

Tem-se, portanto, que 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.

Neste sentido, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entendo pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

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\$ 40.000,00 (quarenta 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.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 02/05/2024, às 09:06, 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 **2917591** e o código CRC **F9EE8CF1**.