

VOTO Nº 101/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 8/2024

ITEM 3.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: MCM do Nascimento Comércio de Medicamentos - EPP

CNPJ: 10.792.331/0001-65

Processo: 25351.495802/2011-16

Expediente: 4476973/22-1

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de decisão em segunda instância. Funcionamento sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); ausência de condições sanitárias adequadas para distribuir e armazenar medicamentos em depósito; exposição à venda produto com propriedades terapêuticas sem registro junto à Anvisa. CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa MCM DO NASCIMENTO COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS - EPP, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de novembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 953/2021

- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 02/08/2011, a recorrente, MCM do Nascimento Comércio de Medicamentos - EPP, foi autuada por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) nem condições sanitárias adequadas para distribuição e armazenamento de medicamentos em depósito e expor à venda produtos sem registro na Anvisa, constantes do Termo de Apreensão e Inutilização da VISA-AL nº 09 e 10 de 2011.

Às fls. 2/4, Termo de Interdição nº 429/GFIMP/ANVISA e Laudo de Constatação Preliminar de Medicamentos sem Registro, documento de lavra da Anvisa.

Às fls. 5/6, Auto de Apresentação e Apreensão do Departamento da Polícia Federal em Alagoas.

Às fls.7/8, Termo de Declarações de Marcos Alexandre Dantas Máximo, da Polícia Federal em Alagoas.

Às fls. 9/10, Termos de Apreensão e Inutilização da VISA-AL nº 09 e 10 de 2011.

Às fls. 12/13, Relatório de Inspeção, emitido pela Secretaria Municipal de Saúde de Maceió.

Notificada pessoalmente sobre o auto de infração sanitária (em 2/8/2011, fl.1), a empresa não apresentou defesa administrativa.

Às fls. 14/15, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 21, Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral da autuada, extraído do site da Receita Federal, indicando que a recorrente é uma pequena empresa.

À fl. 22, Certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada no que tange a anteriores condenações por infrações sanitárias à época dos fatos em análise.

Às fls. 23/24, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais).

Às fls. 26/27, Ofício nº 1-474/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 13/4/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.28.

Às fls. 29/55, tem-se o recuso administrativo sob

expediente nº 1690951/16-8, apresentado em 4/5/2016 via postal (fl. 49), com data de postagem em 29/4/2016 conforme carimbo dos Correios (fl. 55).

À fl. 56, publicação da decisão em DOU nº 65, de 6/4/2016, Seção 1, página 45.

Às fls. 63/65, em sede de juízo de não reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de multa cominada.

Às fls. 67/71, Voto nº 953/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 72, Aresto nº 1.471/2021.

À fl. 75, Notificação nº 1743/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que foi devidamente recebida pela empresa em 14/7/2022, conforme AR, à fl.77.

Às fls. 82/97, tem-se o recurso em 2ª instância sob expediente nº 4476973/22-1, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às fls. 100/104, tem-se Despacho nº 147/2023-GGREC/GADIP/ANVISA de não retratação da decisão proferida, com encaminhamento do recurso administrativo sob o Expediente nº 4476973/22-1 interposto para deliberação, em última instância, pela Diretoria Colegiada.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **ANÁLISE**

Da admissibilidade do recurso

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. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da

decisão em 14/7/2022 (AR, à fl. 77), e apresentou o presente recurso em 29/7/2022 (fl. 78), na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso administrativo no sistema Datavisa, à fl. 81, concluindo-se, assim, 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.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 147/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que: (a) prescrição pelo princípio constitucional da razoável duração do processo; (b) não recebeu a notificação de 13/4/2016; (c) conforme art.2ª da Lei nº 6.437/1977, primeiro deve ser aplicada a pena de advertência; (d) sempre seguiu com as regras sanitárias, possuindo toda a documentação necessária para o regular funcionamento da empresa, conforme anexo. [...]

De início, da análise dos autos do processo, verifica-se que não foi observada a incidência de prescrição. Há que se 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 [...].

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione 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 o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal). Vejamos alguns os exemplos:

- Lavratura do AIS, em 2/8/2011;
- Manifestação da área autuante, em 12/12/2013;
- Decisão recorrida, de 23/10/2015;
- Notificação da autuada, em 13/4/2016;
- Decisão de não reconsideração, de 13/11/2018;
- Voto nº 953/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 24/9/2021;
- SJO nº 39, de 17/11/2021;
- Notificação da recorrente, de 14/7/2022.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito a 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, tal como; manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre 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 impulse 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.

Por derradeiro, na fase recursal, mediante a Nota Cons nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal também já assentou que:

[...] que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99 [...].

No que se refere à notificação da autuada, recebida em 13/4/2016, observa-se que consta nos autos do processo Aviso de Recebimento (AR), à fl.28, que comprova o recebimento do Ofício nº 1-474/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA pela empresa autuada. Além disso, na folha de rosto do recurso administrativo sob expediente nº 1690951/16-8, protocolado contra a decisão de 1ª instância, a própria autuada afirma que apresenta a peça recursal em atenção ao referido Ofício.

Portanto, não pode a recorrente alegar que não tem conhecimento da notificação recebida no dia 13/4/2016.

Superados os esclarecimentos iniciais, segue-se à análise do mérito.

Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta acima já descrita teria violado os artigos 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, c/c artigo 10, incisos I, alínea g do inciso VI, inciso IX do artigo 12; incisos I, IV, VI da Portaria nº 802 de outubro de 1998, vejamos:

LEI Nº 6.360/1976

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

PORTARIA Nº 802/1998

Art. 10 Para seu funcionamento, o distribuidor de produtos farmacêuticos deve obter prévia autorização de funcionamento junto à Secretaria de Vigilância Sanitária/MS.

Art. 12 Para obter autorização como distribuidor o requerente deve satisfazer as seguintes condições:

I - dispor de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos farmacêuticos;

[...]

VI - dispor de meios e recursos informatizados para conservar a documentação, sob a forma de fatura de compra e venda, relacionada a qualquer transação de entrada e saída, que contenha no mínimo, as seguintes informações:

[...]

g) número da autorização de funcionamento e da licença estadual ou municipal, atualizada;

IX - cumprir as Boas Práticas de Distribuição constantes no anexo II deste regulamento.

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

I - somente distribuir produtos farmacêuticos legalmente registrados no País;

[...]

IV - manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e

Armazenagem de produtos e os respectivos procedimentos operacionais adotados pela empresa à disposição das autoridades sanitárias para efeitos de inspeção;

[...]

VI - manter a qualidade dos produtos que distribui durante todas as fases da distribuição, sendo responsável por quaisquer problemas consequentes ao desenvolvimento de suas atividades;

No mérito, ao contrário do que afirma a recorrente, não há, nos anexos do recurso administrativo, documentos que comprovem a regularidade da empresa no campo sanitário, o que somado aos documentos da fiscalização sanitária e do auto de apresentação e apreensão - de lavra da Polícia Federal de Alagoas - comprovam as infrações sanitárias.

Nesse cenário, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violada a norma sanitária coligida. Trata-se de fatos incontroversos, tipificados como infrações:

LEI Nº 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;

Conforme já explicitado na decisão da GGREC, diante do fato de a autuada ser pequena empresa e primária (à época da autuação), a ela deve-se ser conferido o tratamento diferenciado, conforme previsto pela Carta Magna e pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, garantindo-lhe o direito a fiscalização orientadora e o critério da dupla visita quando o risco for compatível com tal procedimento; assim como aplicação do princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido na ocasião da fixação de valores decorrentes

de multas e demais sanções administrativas, vejamos [...].

Ademais, o tratamento diferenciado e favorecido conferido às micro e pequenas empresas decorre do texto constitucional, nos termos do artigo 146, inciso III, alínea 'd', da Carta Magna, incluído pela Emenda Constitucional nº 42/2003.

Consoante consubstanciado no Parecer CONS nº 87/2016-PF-ANVISA/PGF/AGU, "o sistema de dupla visitação é direito da microempresa e da empresa de pequeno porte e, por conseguinte, requisito de legalidade para a atuação do Poder Público", sendo dever da Anvisa reconhecer a nulidade dos autos lavrados em contrariedade ao disposto nos parágrafos do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006, mesmo que não haja provocação do interessado, em vista do seu poder de autotutela.

Em complementação, o Parecer CONS nº 119/2019 esclarece que "o instituto da 'dupla visita' aplica-se às infrações sanitárias verificadas em todas as condutas, inclusive que não tenham sido objeto de ação fiscalizatória no ambiente físico da empresa".

Ainda, referido Parecer da Procuradoria consignou que, apenas quando o risco sanitário da conduta for considerado alto, o instituto da dupla visita não é necessário para fins de lavratura do auto de infração, transcreve-se:

Assim, conforme se depreende da leitura do texto legal acima, quando da realização de atividade fiscalizatória por parte da Anvisa em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, apenas as condutas ali observadas classificadas com grau de risco sanitário considerado alto não estarão sujeitas ao instituto da "dupla visita" para fins de lavratura de auto de infração, caso tenha-se verificado alguma ilegalidade. *A contrario sensu*, condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário, em tese, ensejam a aplicação da "dupla visita".

No caso, em que pese a autuada ser uma pequena empresa e primária à época dos fatos, tem-se que o risco sanitário da conduta é incompatível com a fiscalização orientadora e a dupla visita. Porquanto, trata-se da regularidade da empresa e dos produtos comercializados, o que caracteriza risco alto da infração sanitária.

Noutra banda, ratifica-se o entendimento de que a penalidade de multa no valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais) se encontra proporcional ao porte econômico da empresa e em prestígio ao princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais

sanções administrativas, previsto no parágrafo 7º do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006.

Ainda, cumpre prelecionar que o art.2ª da Lei nº 6.437/1977 não dispõe que as penas ali previstas sejam aplicadas de forma gradativa, ao contrário, prevê que as penas podem ser impostas de forma alternativa ou cumulativamente, a depender dos demais critérios legais necessários ao cálculo da pena, tal como, os antecedentes e a capacidade econômica do autuado, presença de agravantes ou atenuantes, risco sanitário.

Nesse cenário, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto; uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977 c/c parágrafo 7º do artigo 55 da Lei Complementar nº 123/2006, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, 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).

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.471 da GGREC, publicado em 18/11/2021, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 147/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/05/2024, às 13:36, 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 **2939126** e o código CRC **CF62F686**.

Referência: Processo nº
25351.900163/2024-11

SEI nº 2939126