

**VOTO Nº 128/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.461376/2014-28

Expediente nº 1223111/23-8

Recorrente: CORPHO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ nº 68.583.954/0001-08

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. DISTRIBUIDORA. MEDICAMENTO. AQUISIÇÃO DE EMPRESA NÃO DETENTORA DO REGISTRO. DESCUMPRIMENTO DE NOTIFICAÇÃO. INOCORRÊNCIA DE PRESCRIÇÃO.

1. Empresa autuada por adquirir o medicamento Hydergine (mesilato de codergocrina) de empresa que não é detentora do registro e por não prestar informações sobre o recolhimento do medicamento no prazo estipulado pela detentora do registro.

2. Dos autos, verifica-se a prática de atos pela Administração que interromperam a prescrição intercorrente, sendo que o prazo de prescrição da ação de execução somente começa a correr uma vez constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo.

3. Inexistem elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, proferida pela Gerência-Geral de Recursos, que entendeu por minorar a multa de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), excluindo do cálculo da pena infração relativa ao inciso III do art. 13 da Portaria nº 802/1998, por não ser objeto do Auto de Infração Sanitária em análise.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa CORPHO COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 3, realizada em 8 de fevereiro de 2023, que decidiu conhecer do recurso e dar-lhe parcial provimento, minorando a pena de multa para 12.000,00 (doze mil reais), nos termos do Voto nº 1561/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 6/8/2014, a empresa foi autuada, por meio do AIS nº 10-0223 – COPAS/GGFIS (fls. 1-2), pela constatação das seguintes irregularidades: "(1) adquirir o medicamento Hydergine (mesilato de codergocrina), de empresa que não é detentora do registro. Conforme cópia de DANFE nº 000.039.306 de 26/12/2011, a empresa comprou esse medicamento da distribuidora J Almeida Comercial Ltda; (2) não apresentar resposta quanto ao recolhimento realizado pela empresa Novartis Biociências S.A, relativo ao medicamento Hydergine (mesilato de codergocrina), lotes S0006 e S0006A; (3) não apresentar as

informações e documentos solicitados na Notificação nº 539/2012/GFIMP/GGIMP, de 29/11/2012, que comprove o recolhimento dos lotes S0006 e S0006A do medicamento Hydergine (mesilato de codergocrina)".

À fl. 3, Notificação nº 539/2012/GFIMP/GGIMP, recebida pela autuada em 6/12/2012, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 21.

À fl. 4, Relatório de Monitoração da Distribuidora para a Cadeia Secundária.

Às fls. 5-6, petição da empresa Novartis S.A. referente à "Notificação e orientações sobre o recolhimento dos lotes S0006 e S0006A do medicamento Hydergine® injetável de 0,3mg/ml (mesilato de codergocrina)".

Às fls. 7-10, DANFE nº 325659, emitido pela empresa Novartis Biociências S.A.

Às fls. 11-14, DANFE nº 26903, emitido pela empresa autuada.

À fl. 15, DANFE nº 000.039.306, emitido por J. Almeida Comercial LTDA.

À fl. 16, DANFE nº 000.021.305, emitido pela empresa autuada.

Às fls. 17-18, DANFE nº 000.22.028, emitido pela empresa autuada.

À fl. 19, DANFE nº 000.023.204, emitido pela empresa autuada.

Às fls. 22-24, Relatório Conclusivo de Recolhimento de Medicamento, da empresa Novartis Biociências S.A.

À fl. 25, Despacho nº 02-0131/2013 – GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação (AR de fl. 42, recebimento em 16/12/2014), a empresa apresentou defesa sob o expediente nº 0006456/15-4 (fls. 29-40).

Às fls. 44-45, 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. 47-48, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 53, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisu.

Às fls. 58-62, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

Às fls. 72-73, Ofício nº 2-145.2/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido pela autuada em 29/03/2018, conforme AR de fl. 89.

Às fls. 82-85, tem-se o recuso administrativo sob expediente nº 0314858/18-1.

À fl. 93, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e não acolheu as razões apresentadas pela autuada, mantendo a decisão anteriormente proferida.

Às fls. 96-99, Voto nº 1561/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, para excluir do cálculo da pena infração relativa ao inciso III do art. 13 da Portaria nº 802/1998, por não ser objeto do AIS em análise, minorando o valor da multa para R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

Às fls. 100-102, Aresto nº 1.549/2023, referente à SJO nº 3/2023.

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, por meio de Notificação acostada à fl. 103, recebida em 18/10/2023, conforme AR de fl. 104.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 1223111/23-8 (Sei nº 2946046), a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 81/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 2952276).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 18/10/2023 (AR à fl. 104) e a atuada apresentou o recurso em 6/11/2023, conforme data de postagem, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2 DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 1223111/23-8, alegando, em suma, que somente guarda os documentos contábeis por cinco anos, contados a partir da data de emissão, sendo que o fato em questão versa sobre o ano de 2014, tendo à época prestado todas as informações e realizado os procedimentos legais, razão pela qual não pode ser responsabilizada.

Menciona, por fim, a ocorrência de prescrição intercorrente, já que a Administração ultrapassou o prazo legal para encerramento e cobrança.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.549, de 8 de fevereiro de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 29, de 9 de fevereiro de 2023.

Preliminarmente, não merece prosperar a alegação de prescrição apresentada pela recorrente. Cumpre esclarecer que a 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 à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

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 reger-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 art. 2º da Lei nº 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; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

A contagem do prazo para a prescrição intercorrente, por seu turno, 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).

Deve-se mencionar, neste ponto, que a interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Conforme já explanado na decisão recorrida, entre o cometimento da infração sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos pela Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), cabendo citar alguns exemplos:

- Lavratura do AIS em 6/8/2014;
- Notificação da autuada em 16/12/2014;
- Manifestação da área atuante em 17/8/2015;
- Decisão que aplicou penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) de 7/2/2018;
- Notificação da autuada em 29/3/2018;
- Decisão de não retratação de 4/6/2020;
- Voto nº 1561/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 22/12/2022;
- SJO nº 3 de 8/2/2023;
- Notificação da autuada em 18/10/2023.

Em relação à prescrição da ação de execução, cumpre salientar que o prazo do art. 1º-A somente começa a correr a partir da constituição definitiva do crédito não tributário, após o trânsito em julgado do processo administrativo.

Afastada a alegação de prescrição, menciona-se que a recorrente não apresentou novo argumento quanto ao mérito, assim, adota-se a fundamentação constante da decisão recorrida, que passa a compor a presente análise, conforme segue.

Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta descrita teria violado o inciso II do art. 13 da Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, o inciso IX do art. 147 e o parágrafo único do art. 150, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 17 de março de 2005, *in verbis*:

PORTARIA Nº 802/1998

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

[...]

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

DECRETO Nº 79.094/1977

Art. 147 Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, segundo os termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, as seguintes práticas, puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

[...]

IX - Sonegar ou procrastinar a entrega de informações ou documentos solicitados pelas autoridades sanitárias competentes nos prazos fixados.

[...]

Art. 150 A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitados pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

RDC Nº 55/2005

Art. 8º O distribuidor, deverá encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido e demais informações, nos termos do formulário contido no ANEXO V deste regulamento.

Acerca da conduta descrita no item 1 do AIS, notadamente, adquirir o medicamento Hydergine de empresa não detentora do registro, observa-se dos autos do processo o DANFE nº 000.039/306 (fls. 15), emitido por J. Almeida Comercial LTDA, referente à venda do produto à recorrente, comprovando a irregularidade.

No que concerne ao item 2 do AIS (não apresentar resposta ao recolhimento realizado pela Novartis), verifica-se que o prazo concedido era até 23/1/2013, conforme notificação da detentora do registro (fl. 5), e os comprovantes de devolução da recorrente (fls. 36-39) foram encaminhados em data posterior a esse prazo (21/2/2013 e 5/3/2013), o que confirma a infração sanitária.

Em relação à Notificação nº 539/2012/GFIMP/GGIMP, houve abertura do prazo de 72h para que a recorrente apresentasse os documentos do recolhimento do medicamento, entretanto, não foi respondida pela empresa Corpho, o que comprova a infração sanitária.

Embora comprovadas as infrações sanitárias, a Gerência-Geral de Recursos entendeu por dar parcial provimento ao recurso interposto contra a decisão da autoridade julgadora de primeira instância. Pontuou a GGREC que a decisão da CAJIS/DIMON/ANVISA considerou para dosimetria da pena a infração relativa ao fato de a autuada também ter irregularmente distribuído o medicamento a empresas não autorizadas ou licenciadas a dispensar o produto no País, tanto que, inclusive, conferiu o enquadramento legal como violação ao inciso III do art. 13 da Portaria nº 802/1998.

Ocorre que essa infração não foi objeto do AIS nº 10-0223 – COPAS/GGFIS, não podendo, assim, fazer parte do processo administrativo sanitário sob análise. Dessa forma, a GGREC revisitou o cálculo da pena, minorando a multa para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) na decisão recorrida, que está devidamente fundamentada.

Constata-se que os fatos descritos no Auto de Infração Sanitária estão tipificados como infração sanitária, nos termos do 10 da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

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;

[...]

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de 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;

Portanto, inexistem elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, estando comprovadas as irregularidades apreciadas no feito. Ademais, foram consideradas 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, 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 6437/1977: I - *nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).*

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1223111/23-8.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 24/07/2024, às 18:25, 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 **3050718** e o código CRC **5C84B0EC**.