

VOTO Nº 564/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 25/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.5

Processo nº: 25351.436059/2013-12

Expediente nº: 4439573/22-3

Empresa: BRASIL - MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 09.220.655/0001-40

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso administrativo. Infração sanitária. Venda de medicamentos a empresa não regularizada. Desconhecimento da lei é inescusável. O desconhecimento da norma sanitária que determina a comercialização de medicamentos à empresa regularizada é inescusável. Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa, no valor total de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) com a devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se recurso sob expediente nº 4439573/22-3 interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência - Geral de Recursos (GGREC), na 12ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27/04/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 372/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A empresa BRASIL - MEDICAMENTOS LTDA - ME foi autuada em 30/06/2013.

3. Às fls. 02 - 03, Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 10-0049/2013 – GFIMP, 0617874130 - GFIMP.

4. Às fls. 04 - 08, Nota Fiscal Eletrônica nº 000.008.499, Série 0, emitida em 05/05/2012.

5. Devidamente notificada do auto de infração sanitária (fl. 14), a empresa apresentou defesa administrativa (fls. 18-30).

6. Às fls. 41-45, Manifestação da autoridade autuante que considerou o risco sanitário alto e manteve o auto de infração sanitária em epígrafe, com a aplicação da penalidade de multa.

7. À fl. 52, Certidão de antecedentes informando que nos registros dos sistemas da Anvisa não consta data de trânsito em julgado referente a processos administrativos sanitários em que tenha sido autuada a empresa BRASIL - MEDICAMENTOS LTDA - ME (CNPJ nº 09.220.655/0001-40), portanto, primária.

8. À fl. 54, classificação como Empresa de Pequeno Porte.

9. Às fls. 55-59, tem-se a Decisão de primeira instância, expedida em 23/05/2017, que condenou a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por ter comercializado medicamentos sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Tal conduta infringiu a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977.

10. A recorrente interpôs recurso administrativo de primeira instância sob expediente nº 1660343/17-5, em 04/08/2017 (fl. 68).

11. Às fls. 91-93, Decisão de não reconsideração, em 28/03/2019, que conheceu do recurso administrativo interposto e não acolheu as razões oferecidas pela recorrente.

12. Às fls. 97-98, Areto nº 1.501, de 27/04/2022, contendo a decisão de segunda instância que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

13. Devidamente notificada da decisão (fl. 101), foi protocolado recurso administrativo de segunda instância sob expediente nº 4439573/22-3, em 18/07/2022.

14. Termo de Encerramento de Trâmite Físico (SEI 2195634).

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

15. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

16. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 30/06/2022, conforme aviso de recebimento (AR) postal em anexo aos autos do processo (fl. 101). O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era a data de 20/07/2022. O recurso foi protocolado eletronicamente em 18/07/2022, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa, sendo, portanto, tempestivo.

17. 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.

18. 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.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

19. Nos termos do auto de infração sanitária, a autuada infringiu os seguintes dispositivos legais: artigo 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, pela constatação das seguintes infrações: comercializar medicamento para a empresa sem Autorização de Funcionamento de empresa - AFE da ANVISA conforme Nota Fiscal Eletrônica nº 000.008.499, série 01, emitida em 05/05/2012. Essas irregularidades estão tipificadas nos incisos IV e XVI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

c. Da decisão da GGREC

20. A GGREC, em sua análise, decidiu POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.

d. Das alegações da recorrente

21. A recorrente apresentou recurso, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

- (a) não tinha conhecimento que a venda de medicamentos às empresas do setor estava condicionada a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE da empresa compradora e reclama da obscuridade da legislação sanitária sobre essa situação;
- b) nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 0617874130 porque é empresa de pequeno porte e não foi aplicado o critério da dupla visita e, também tal auto de infração não está revestido de seus requisitos de validade;
- c) o fato ensejador ao procedimento de apuração remonta ao ano de 2012 e a instauração do Processo Administrativo Sanitário somente ocorreu no ano de 2013 e, uma vez que, foi paralisado o processo por prazo superior à 3 (três) anos, ocorrerá a prescrição intercorrente;
- d) sequer foi advertida, ou seja, se assim fosse, prontamente teria conhecimento da alegada infringência praticada e se entender em manter a sanção à recorrente, que seja a pena substituída pela advertência; e
- e) deve-se considerar a boa-fé da recorrente.

Por fim, requer a intimação da defendant, no seu endereço declinado ao norte, para manifestar-se sobre todo e qualquer ato processual, documento ou parecer juntado ao presente procedimento de apuração, a fim, de que, sobre ele se manifeste, inclusive em alegações finais em respeito ao princípio do contraditório e aos termos da Lei nº 9.784/1999, ou seja, para o endereço: BRASIL MEDICAMENTOS EIRELI, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob o nº 09.220.655/0001-40, com sede na Rodovia Juscelino Kubitschek, nº 4971, bairro Jardim Equatorial, Macapá/AP, CEP 68903-014.

e. Do Juízo quanto ao mérito

22. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.501, de 27 de abril de 2022, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 79, de 28 de abril de 2022, Seção 1, Página 109, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 273/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

23. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição

Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

24. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Areto nº 1.501/2022 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

- I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*
- II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*
- III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*
- IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*
- V - decidam recursos administrativos;*
- VI - decorram de reexame de ofício;*
- VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;*
- VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.*

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

25. Pelo exposto, mantendo o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 273/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

Com referência à alegação da empresa de que não tinha conhecimento da legislação sanitária, não se pode aceitar tal afirmativa, visto que a empresa deve se inteirar das exigências legais antes do exercício de atividades sujeitas a controle

sanitário. Ressalta-se que a concessão de Autorização de Funcionamento, conforme requisitos técnicos elencados em leis e regulamentos, permite verificar, essencialmente, se a empresa detém condições técnico-operacionais para o regular exercício de suas atividades, além de garantir a disponibilização de informações sobre o funcionamento da empresa e sobre os produtos/serviços objeto do negócio, preservando sua qualidade. Se para exercer atividade sujeita à vigilância sanitária, a empresa só poderá fazê-la mediante a pertinente obtenção de Autorização de Funcionamento - AFE junto à Anvisa, naturalmente, sem a respectiva AFE, ela não pode operar e tampouco ser contratada, sob pena de transgressão às normas sanitárias. Assim, deveria a autuada, ao celebrar contrato com outra empresa ter buscado confirmação de que tal empresa encontrava-se habilitada perante a autoridade sanitária, no caso a Anvisa, para a prestação de serviços de abastecimento de água potável para embarcação.

*Destarte, é obrigação da recorrente fiscalizar e/ou evitar que as empresas por ela contratadas infrinjam a legislação sanitária. Cabe destacar o disposto no caput e § 1º do artigo 3º da Lei nº. 6.437/1977: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”. Observa-se, portanto, que a autuada concorreu para o resultado da infração sanitária por contratar empresa sem a devida Autorização de Funcionamento, logo, a infração lhe foi imputável, de maneira indireta, na medida em que, se tivesse verificado a irregularidade da empresa perante a Anvisa e deixado de contratá-la, a infração não teria ocorrido. Resta claro que é responsabilidade da recorrente eleger e contratar empresas regularizadas no tocante à Autorização de Funcionamento pois, caso contrário, responderá pela infração praticada por sua contratada, haja visto que a contratação de prestadora de serviços desprovida de AFE, caracteriza culpa pela má escolha (*culpa in eligendo*), configurando, porquanto, sua culpabilidade ao concorrer para prática da infração em comento. Salienta-se que, contratar empresa sem Autorização de Funcionamento, desconhecida do órgão regulador, acarreta risco à saúde individual/pública, pois não se pode saber quais produtos utilizados pela empresa e nem se ela realiza boas práticas em suas atividades.*

Quanto à argumentação de que a legislação é obscura quanto à exigência da AFE, não procede esse comentário, visto o disposto no artigo 50 da Lei 6.360/1976, vigente à época, vejamos:

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 regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Como bem apontado na Decisão de não reconsideração (fls. 91-93), a situação está regulamentada também nos seguintes dispositivos regulamentares:

Portaria nº 802/1998:

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

- I - somente distribuir produtos farmacêuticos legalmente registrados no País;*
II - abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos;
III - fornecer produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no País; (grifo nosso).

Resolução nº 320/2002:

Art. 1 As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem:

I- somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente - os números dos lotes dos produtos nelas constantes:

a) as transações comerciais e operações de circulação a qualquer título a que se refere este inciso, somente poderão ser realizadas com empresas com autorização e licença de funcionamento; (grifo nosso).

Sobre o pedido de anulação da nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 0617874130, destacamos que não é pertinente atender a essa solicitação, pois apesar de a empresa ser de pequeno porte e primária, não pode ser aplicado o critério da dupla visita em razão do risco sanitário ter sido classificado como alto, conforme Manifestação da área autuante, em 18/12/2014 (fls. 41-45).

Considerações sobre o Risco Sanitário

Em relação ao risco sanitário, Nota Fiscal Eletrônica nº 000.008.499 série 01 emitida em 05/05/2012 acostada aos autos, corrobora com o Auto de Infração em tela, e que a empresa comete infrações que colocam em risco a saúde coletiva.

Também considero risco alto o fato de a empresa S.T. DE SOUZA NEVES não possuir AFE até a presente data junto a esta ANVISA.

Assim, não foi possível aplicar a fiscalização orientadora, prevista pelo art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, porquanto o risco sanitário (alto) não é compatível com o instituto da dupla visita, conforme entendimento esposado no Parecer Cons. 112/2019, da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Ademais, o Auto de Infração Sanitária nº 0617874130 atendeu a todos os requisitos de validade, diferentemente do alegado pela recorrente.

Da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, 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 exemplos:

- *Lavratura do AIS, em 30/7/2013 (fls. 02-03);*
- *Notificação da autuada, em 02/09/2013 (fl.14);*
- *Manifestação da área autuante, em 18/12/2014 (fls. 41-45);*
- *Certidão de antecedentes, em 27/01/2016 (fl. 52);*
- *Decisão recorrida, em 23/05/2017 (fls. 55-59);*
- *Decisão de não reconsideração, em 28/03/2019 (fls.91-93);*
- *Despacho nº 312/2019- CAJIS/DIRE4/ANVISA, em 05/09/2019 (fl.94);*
- *Despacho nº 874/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, em 17/09/2019 (fl. 95);*
- *Voto nº 372/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 23/03/2022 (fl. 96);*

- . *Aresto nº 1501, publicado no DOU em 28/04/2022 (fls.97-98) e*
- . *Notificação da autuada, em 30/6/2022 (fl. 101).*

Anota-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: 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. Ainda, registra-se que contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona 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.

No tocante ao comentário da recorrente de que sequer foi advertida, merece esclarecer que dado o risco alto não caberia a aplicação da advertência.

Por fim, quanto a considerar a boa-fé da recorrente, nota-se que a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Tem-se, assim, que os fatos descritos estão bem afeiçoados às normas invocadas, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontrovertido tipificado como infração sanitária prevista nos incisos IV e XVI do artigo 10 da Lei 6.437/1977.

Com relação à dosimetria da pena das infrações, tem-se que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

26. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, no valor total de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/12/2024, às 14:31, 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 **3346542** e o código CRC **20DE144B**.

Referência: Processo nº
25351.818837/2024-34

SEI nº 3346542