

VOTO Nº 57/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.078429/2015-59
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4863874/22-7
Recorrente: WJ MARINHO MEDICAMENTOS LTDA ME
CNPJ: 14.654.581/0001-90

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
DROGARIA. FRANCIAMENTO.
MEDICAMENTO -
SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
MEDICAMENTO SEM REGISTRO.

VOTO por **CONHECER** do
recurso e **NEGAR-LHE**
PROVIMENTO, mantendo a
penalidade de multa no valor
de R\$8.000,00 (OITO MIL REAIS),
com a devida atualização
monetária.

Área responsável: 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 WJ MARINHO MEDICAMENTOS LTDA ME em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 712/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 04/02/2015, em inspeção realizada na empresa WJ Marinho Medicamentos Ltda ME, tal empresa foi

autuada por fracionar medicamento sujeito à prescrição médica (Cialis 20mg e Clenil A) e por expor à venda medicamento sem registro (60 caixas de pílulas contra o estupor – Odaly Soares), conforme AIS nº 059/15/COPAS/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fls.01).

Às fls.02/08, provas processuais, consistindo nas embalagens dos produtos e registros fotográficos.

Notificada pessoalmente para ciência da autuação (em 04/02/2015, fl.01), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 0164589/15-7, às fls.09/35.

À fl.45, recibo de entrega de cópia de documentos, datado de 18/03/2015.

Às fls. 46/47, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e pela classificação do risco sanitário como alto.

À fl.50, Comprovante de inscrição e de situação cadastral da autuada, emitido pelo site da Receita Federal, demonstrando que se trata de uma microempresa.

À fl.52, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

Às fls. 53/54, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$8.000,00 (oito mil reais).

Às fls.56/57, Ofício nº 1-1687/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido em 08/12/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.61.

À fl.58, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 233, de 06/12/2017, Seção 1, página 31.

Às fls.62/74, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 313277/17-3.

Às fls.82/87, detalhamento dos protocolos 2015055491 e 2017904956, referente ao pedido de cópias dos autos do processo pela autuada.

À fl.88, Despacho nº 440/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls.89/90, tem-se o detalhamento do protocolo 2017904956, referente ao pedido de cópias dos autos do processo pela autuada.

À fl.91, Despacho PAS nº 2-1533/2019/GEGAR/GGGAF/ANVISA.

À fl. 92, em sede de juízo de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e não acolheu as razões oferecidas, mantendo a penalidade de multa.

À fl.93, Despacho nº 609/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl.94, Despacho nº 431/2020 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.95/100, Voto nº 712/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

À fl.101, Aresto nº 1.518/2022, que acompanhou o Voto precedente.

À fl.102, Notificação enviada à recorrente para ciência da decisão da GGREC, que foi devidamente recebida pela empresa em 5/10/2022, conforme AR, à fl.103.

Às fls.105/121, tem-se o recurso sob expediente nº 4863874/22-7.

Às fls. 122/126, Despacho nº 364/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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 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. Assim, considerando que ciência da autuada ocorreu em **5/10/2022** (AR, à fl.103), e apresentou o presente recurso na forma eletrônica, em **25/10/2022**, conforme fluxo de tramitação do expediente no sistema Datavisa, conclui-se, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa, 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 na RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta acima descrita teria violado o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; arts. 15 e 20 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006; art.48 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, *in verbis*:

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.

RDC Nº 80/2006:

[...]

Art. 15. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos no caso dos medicamentos isentos de prescrição, mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.

[...]

Art. 20. A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do consumidor e usuário do medicamento;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - número do registro no órgão competente da vigilância sanitária, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento a ser dispensado na forma fracionada;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§ 1º A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.

§ 2º Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§ 3º O registro das informações indicadas neste artigo, relacionadas com a prescrição, não se aplicam aos medicamentos isentos de prescrição.

RDC Nº 44/2009:

[...]

Art. 48. Para o fracionamento de medicamentos devem ser cumpridos os critérios e condições estabelecidos na legislação específica.

4. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente alega, em suma, que:

(a) ocorrência de prescrição relativa à Ação Punitiva, nos termos da Lei nº 9.873/199, em razão do processo administrativo perdurar por mais de 07 (sete) anos;

(b) ocorrência de prescrição intercorrente, nos termos

da Lei nº 9.873/199, em razão do processo administrativo se ter um lapso de quase 05 (cinco) anos sem que houvesse andamento, entre a interposição do Recurso anterior em Dezembro de 2017 e o julgamento em 22 de Junho de 2022;

(c) cerceamento de defesa, uma vez que solicitou cópia do processo em 9/2/2015, que somente foi disponibilizada em 18/3/2015. Também, o pedido de cópia feito mediante o protocolo 2022326388 não foi atendido;

(d) o processo não seguiu o rito da análise fiscal da Lei nº 6.437/1977, pois a recorrente foi autuada nos termos do artigo 10, IV, cuja apuração nos termos do artigo 23, deverá ser feita através de análise fiscal. No entanto, houve apenas a autuação e a condenação da empresa. Não houve qualquer análise, não foi dada aos seus representantes qualquer oportunidade de acompanhar os atos administrativos, não houve o encaminhamento de qualquer cópia para seus representantes legais e muito menos a elaboração de qualquer laudo sobre a análise fiscal;

(e) incidência das atenuantes dos incisos II, III e V do art.7º da Lei nº 6.437/1977;

(f) é microempresa e a infração é de natureza leve.

Por fim, pugna pelo provimento do recurso para que seja declarada a nulidade do AIS Alternativamente, requer a revisão da pena aplicada ou, ainda, a redução da pena de multa para o valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Ao analisar o recurso, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, pelas razões expostas abaixo:

A recorrente alega tanto a ocorrência de prescrição relativa à Ação Punitiva em razão do processo perdurar por mais de 07 (sete) anos quanto ocorrência de prescrição intercorrente em razão do processo ter um lapso de quase 05 (cinco) anos sem que houvesse andamento, entre a interposição do Recurso anterior (dezembro/2017) e o julgamento (junho/2022).

Nesse quesito, faz-se necessário 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 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. (Incluído pela Lei no 11.941, de 2009)

(sem grifo no original)

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 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 a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- AIS nº 059/15/COPAS/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 4/2/2015;
- Notificação da autuada, em 4/2/2015;
- Manifestação da área autuante, de 5/6/2015;
- Decisão recorrida, de 16/11/2017;
- Notificação da autuada, em 08/12/2017;
- Despacho nº 440/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 6/12/2019;
- Despacho PAS nº 2-1533/2019/GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 13/12/2019;
- Decisão de não reconsideração, de 24/3/2020;
- Voto nº 712/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 27/6/2022;
- SJO nº 23, de 17/8/2022;
- Notificação da recorrente, em 5/10/2022.

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 atuante, entre outros”.

Assim, entendo que não prospera a alegação apresentada acerca da prescrição relativa à Ação Punitiva e da prescrição intercorrente.

Com relação ao alegado pedido de cópia feito em 9/2/2015, transcrevo abaixo a manifestação da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), presente no Despacho nº 364/2023-GGREC/GADIP/ANVISA:

(...)

consta dos autos o protocolo nº 201505541, de 27/2/2015, que foi respondido prontamente em 2/3/2015, informando o valor a ser pago pelas cópias do processo e que as cópias estariam disponíveis dia 3/3/2015, a partir de 10h.

Ainda, que por meio do Despacho PAS nº 2-1533/2019/GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls.91), a CAJIS se manifestou sobre o pedido de cópia feito pelo protocolo nº 2017904956, transcreve-se:

Em resposta ao Despacho 440/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA, informa-se que o chamado SAT 2017904956 foi aberto em 13/12/2017, às 17:00h, tendo como canal de entrada o Call Center, conforme consta do item 1 destacado, à fl.89.

Este chamado foi prontamente respondido pela CADIS em 15/12/2017, às 08:13:04 ao Back Office e teve sua resposta final enviada ao interessado em 15/12/2017, às 14:10:51.

Entretanto, não foi localizado o recebimento do comprovante de pagamento na caixa de e-mail copia.cadis@anvisa.gov.br, conforme claramente instruído no item 4 à fl.90.

Conforme informado no item 4 à fl.90, o interessado deve enviar primeiramente o comprovante de pagamento das cópias, para que estas possam ser produzidas e entregues ao interessado.

Caso não haja o pagamento e o envio do comprovante ao e-mail copia.cadis@anvisa.gov.br, as cópias simplesmente não serão produzidas.

Informa-se ainda que não foi localizado nenhum contato por parte do e-mail advocacia.magalhaes@hotmail.com, indicado no chamado 2017904956, no item 5 à fl.89, nas caixas de e-mail desta CADIS, assim como também não

foi localizado nenhum outro pedido de cópias referente ao processo PAS 25351.078429/2015-59 nos registros desta CADIS.

Especificamente quanto ao protocolo nº 2022326388, de 24/10/2022, observa-se que não se trata de um pedido de cópia do processo, e sim um pedido de informação sobre como peticionar um recurso.

Diante do exposto, não merece prosperar a alegação de cerceamento de defesa, uma vez que o não fornecimento da cópia dos autos do processo decorreu de culpa exclusiva da autuada.

No tocante à alegação de que o processo não seguiu o rito da análise fiscal da Lei nº 6.437/1977, ressalto que não cabe a realização de análises fiscais nos casos em que a irregularidade pode ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária, de modo que a constatação dos desvios pela autoridade sanitária, com respectivos registros, é suficiente para adoção das medidas cabíveis.

Exponho abaixo as considerações pertinentes à argumentação de que os incisos II, III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/77 se aplica ao AIS ora contestado:

A atenuante prevista no inciso II do art.7º da Lei nº 6.437/1977 não é cabível ao caso, uma vez que, pela própria natureza comercial da empresa, não se pode compreender que tinha incapacidade de entender o ilícito sanitário, sendo dever da empresa capacitar os funcionários sobre o assunto. Outrossim, conforme disposto no art.3º da Lei nº 6.437/1977, o resultado da infração é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, considerando-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

Quanto à aplicabilidade do inciso III do art.7º da Lei nº 6.437/1977, destaco que a atenuante prevista em tal dispositivo e se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo

conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Em relação à atenuante prevista no inciso V do art.7º da Lei nº 6.437/1977, verifica-se que ela já foi considerada na dosimetria da pena, uma vez que a infração foi considerada leve, nos termos do inciso I do art. 4º c/c inciso I do §1º do art.2º 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)”.

Em relação ao argumento de que se trata de microempresa e a infração é de natureza leve, ressalto o disposto na Carta Magna e na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, no sentido de que deve ser conferido tratamento diferenciado, de modo a garantir à recorrente o direito à 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.

Nesse contexto, concordo com as considerações feitas pela GGREC por meio do Despacho nº 364/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, as quais cito a seguir:

Consoante o 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 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, o 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 contrário sensu, condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário, em tese, ensejam a aplicação da "dupla visita".

No caso, entende-se não ser obrigatória a fiscalização orientadora e a dupla visita, estando regular a lavratura do auto de infração sanitária em análise, uma vez que o risco sanitário foi classificado como alto (fls.47).

Quanto à multa, conforme citado no Despacho nº 364/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, seu valor se encontra proporcional ao porte econômico da empresa, tendo sido observado o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas, previsto no §7º do art.55 da Lei Complementar nº 123/2006.

Diante do exposto, tem-se 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, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Ante o exposto, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

6. DO VOTO

Diante do exposto, voto em CONHECER DO RECURSO e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), com a devida atualização sanitária.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/03/2024, às 16:09, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2838982** e o código CRC **610067CA**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2838982