

VOTO Nº 68/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 3/2025

ITEM 3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Duarte & Ferreira Comércio de Medicamentos Ltda - EPP

CNPJ: 07.547.758/0001-93

Processo: 25351.235590/2010-27

Expediente do recurso em 2ª instância: 2696810/22-2

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Duarte & Ferreira Comércio de Medicamentos Ltda - EPP em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por não lançar os produtos comercializados no SNGPC/Anvisa conforme inventário. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Duarte & Ferreira Comércio de Medicamentos Ltda - EPP, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 3 de fevereiro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 954/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 14/04/2010, foi lavrado Auto de Infração Sanitária

em desfavor da empresa Duarte & Ferreira Comércio de Medicamentos Ltda - EPP, em razão de não ter “lançado os produtos comercializados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC/ANVISA. Além de constar sobre, conforme Termo de Apreensão e/ou interdição nº 93/GFIMP/ANVISA em desacordo com a legislação vigente”, infração sanitária que resultou na aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Transcorrido o processo administrativo, às fls. 195-196 foi encaminhado Ofício nº 1.156/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA de 17/06/2015, encaminhando ao auto de infração para a empresa. A empresa teve ciência em 10/08/2015, conforme Aviso de Recebimento - AR (fl. 209).

A empresa interpôs recurso administrativo em 21/12/2015 (fls. 213-236). Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância acolheu parcialmente as razões oferecidas e opinou pela redução da penalidade da pena aplicada.

Às fls. 249-254, Voto nº 954/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 29/12/2020, que deu parcial provimento ao recurso e reduziu o valor da penalidade de multa aplicada para R\$ 10.000,00 (dez mil reais), considerado o porte da empresa.

À fl. 255, Aresto nº 1.410, de 4 de fevereiro de 2021, referente a SJO nº 03, publicado no Diário Oficial da União - DOU em 05/02/2021.

À fl. 262, Aviso de Recebimento referente à notificação nº 233/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 20/04/2022.

Às fls. 270-274, recurso contra a decisão da GGREC.

Despacho de não retratação nº 517/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a decisão proferida pela GGREC na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 3 de fevereiro de 2021, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 954/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

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 RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/04/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 262, e apresentou o presente recurso em 9/5/2022. Conclui-se, pois, 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 esgotamento 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.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, a recorrente alega, em suma:

- a) A prescrição do processo;
- b) Contradição entre o termo de apreensão da Polícia Federal e o termo lavrado pela Anvisa;
- c) Ausência de análise quanto a forma de escrituração dos medicamentos diante da modificação das normas da Anvisa;
- d) Nulidade do auto de infração por ausência de tipicidade e violação ao princípio da ampla defesa e do contraditório.

Ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 517/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Primeiramente, pertinente à questão levantada pela recorrente, qual seja a prescrição, esta não procede. 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:

“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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)”

O artigo 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.

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 e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 14/04/2010 – Lavratura do Auto de Infração nº 93/2010 (fl. 02);
- 16/12/2010 – Parecer nº 324/2010/GFIMP (fls. 133-134);
- 8/04/2013 – Manifestação do servidor autuante (fl. 135-136);
- 25/09/2014 – Certidão de Reincidência (fl. 187);
- 20/11/2014 – Informação sobre o Porte Econômico da Autuada (fl. 188);
- 20/11/2014 – Decisão inicial, que aplica penalidade de multa (fls. 189/193);
- 12/12/2014 – Despacho nº 0427/2014/COJUR (fl. 194);
- 10/12/2015 – A.R. - Notificação da decisão de 1ª instância (fl.209);
- 04/01/2018 - Decisão de não retratação (fl.247);
- 29/12/2020 – Voto nº 954/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 249-254);
- 04/02/2021 - Aresto nº 1.410 – Decisão GGREC (fl. 255); e
- 27/11/2023 – Despacho n. 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Por derradeiro, na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou "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" (Nota Cons. n. 35/2015/PF—ANVISA/PGF/AGU).

A recorrente também pleiteia a nulidade do AIS sob a alegação de que o relatório deixou de apontar quais dispositivos legais a autuada infringiu. Assim, o seu

direito de defesa foi cerceado. É pacífico, no entanto, o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada.

No caso em questão, a recorrente questiona os documentos colacionados ao sugerir que o medicamento apreendido é citado com 20 mg com 30 comprimidos que seria entregue por um motoboy "não se encontra listado no Auto de Apreensão da Polícia Federal, o que gerou dúvida acerca da veracidade do AIS", e afirmar que "o devido Procedimento Administrativo Sanitário é ilegal e que não corresponde à realidade dos fatos" é que o "Termo de Desinterdição nº 65/2013 só confirma a regularidade dos fatos ao longo desses anos". Nada obstante, entendemos que tais argumentos não devem prosperar.

Em primeiro lugar, porque os atos praticados pela Administração Pública possuem presunção de veracidade e, conforme documentos juntados aos autos, a recorrente, de fato, praticou tais condutas. Com relação ao Termo de Desinterdição nº 65/2013, cabe destacar que ele só foi concedido em virtude de decisão judicial e não porque a Anvisa entendeu que a empresa estava com as suas atividades regularizadas.

Tanto é verdade que o próprio Parecer Técnico nº 324/2010-GFIMP/GGIPM/ANVISA (às fls.133-134) constatou que as condutas praticadas pela recorrente foram classificadas como de alto risco sanitário. Repisamos trechos do referido parecer:

"1. Efetuar, a dispensação de medicamento sujeitos ao controle especial sem retenção da receita médica. (...) **Foi verificado que os estoques físicos não correspondiam ao estoque virtual de alguns medicamentos controlados, o que configurou que tais produtos foram comercializados sem o devido processo legal.** (grifamos)

2. Manter em depósito, vender ou adquirir medicamentos sujeitos ao controle especial sem escrituração. (...) **Foi constatado mediante avaliação de notas fiscais que a empresa adquiria medicamentos (como exemplo, do laboratório Merck) e não procedia a escrituração dos mesmos, vendendo-os posteriormente sem a devida Receita, fato este confirmado pela farmacêutica responsável.**

(grifamos)

3. Proceder à venda de medicamentos controlados por sistema-delivery sem a devida apresentação, avaliação e retenção de receitas. (...) **Foi constatado no momento da fiscalização que a empresa procedia a venda de medicamentos controlados sem à devida, apresentação, avaliação e retenção de receitas. Como prova do fato, foi apreendido no momento da fiscalização uma nota de venda do medicamento Aropax 20 mg c/30 comprimidos (Cloridrato de Paroxetina), que seria entregue a um motoboy a compradora Elza Maria Simões Angélica sem a apresentação de receita prévia.** (grifamos)

(...) Diante do exposto, classifico o risco sanitário como Alto”.

Quanto às afirmações de divergência dos medicamentos relacionados nos termos lavrados pela Anvisa e pela Polícia Federal, como bem salientado na decisão de fls.243- 247, "observa-se que as duas instituições possuem finalidades distintas". Se, por um lado, a Anvisa tem por objetivo proteger a saúde da população, por intermédio do sistema de vigilância sanitária, por outro, incumbe à Polícia Federal exercer o papel de polícia judiciária. Notamos que as atividades se complementam, no sentido de proteger a sociedade, porém são independentes. Nesse sentido, o fato de a Polícia Federal não ter relacionado os medicamentos no seu Auto de Apreensão não tem o condão de pôr em xeque, o AIS da Anvisa, notadamente porque os atos praticados por esta Agência têm presunção de veracidade. Ademais, os documentos anexados aos autos, como o Termo de Apreensão e/Interdição nº 93/GEMP/ANVISA, bem como o Laudo de Constatação Preliminar (fls. 10-14) são provas idôneas de que a recorrente incorreu na violação do art. 52 da RDC nº 44/2010 ao proceder à venda de medicamentos controlados por sistema delivery, sem a devida apresentação, avaliação e retenção de receita. Inclusive, no momento da fiscalização foi constatado:

“Que a empresa procedia à venda de medicamentos controlados sem a devida, apresentação, avaliação e retenção de receitas. **Como prova do fato, foi apreendida no momento da fiscalização uma nota de venda do medicamento Aropax, 20 mg- c/30 comprimidos (Cloridrato de Paroxetina),** que seria entregue a um motoboy a compradora Elza Maria Simões Angélica sem a apresentação de receita prévia”. (grifamos)

Ademais, o Parecer Técnico nº 324/2010-

GFIMP/GGIPM/ANVISA (às fls.133-134) constata que as condutas praticadas pela recorrente foram classificadas como de alto risco sanitário. No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, esse pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, consequentemente, de danos.

Ímpar lembrar que a missão institucional da Anvisa é "proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde". Neste contexto, é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública. Trata-se de se antecipar a produção de efeitos sabidamente ruinosos (por vezes, irreversíveis) para a saúde, em prestígio ao interesse público. Desta forma, a inexistência de registro de danos concretos à saúde da população não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

Por fim, importa esclarecer que, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo se falar em cerceamento da autuada. Cabe destacar, ademais, que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 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 1.410, de 4 de fevereiro de 2021, referente a SJO nº 03, publicado no DOU em 05/02/2021, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 517/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 2696810/22-2, mantendo a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/03/2025, às 12:56, 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 **3465437** e o código CRC **CE20C45E**.

Referência: Processo nº
25351.900358/2025-41

SEI nº 3465437