

VOTO Nº 129/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 7/2025

ITEM 3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SC DISTRIBUICAO LTDA (Distribuidora Farmacêutica Panarello Ltda./ Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.)

CNPJ: 01.206.820/0008-73

Processo: 25351.664279/2010-11

Expedientes do recurso (2ª instância): 0098432/23-1 e 0103331/23-6

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa SC DISTRIBUICAO LTDA. (Distribuidora Farmacêutica Panarello Ltda./ Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.) 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 distribuir medicamentos para empresas (farmácias e drogarias) sem AFE junto à Anvisa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa hoje denominada SC DISTRIBUICAO LTDA. (Distribuidora Farmacêutica Panarello Ltda./ Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 7 de julho

de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 513/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 06/10/2010, a recorrente foi autuada, com fundamento na RDC nº 01/2010, então vigente, e art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de novembro de 1976, tipificadas no artigo 10, incisos IV e XII, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, pela constatação das seguintes irregularidades: distribuição de medicamentos para empresas (farmácias/drogarias) sem Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Anvisa, conforme prova material (Notas Fiscais emitidas pela autuada de nº 702589, 703976, 704158, 704824, 701286, 703526, 695435 e 704978, e extratos do sistema Datavisa que confirmam a irregularidade de AFE das empresas compradoras: Drogaria Scollo Com. Medicamentos Ltda., Drogaria Yver Prod. Farm. Ltda., Silvio da Silva, Victor Prod. Farm. Ltda., Farmácia J S C Irmãos Ltda., Adriana Alves Brito ME, Farmácia Irmãos Unidos Ltda., Urtubeny Rodrigues Com. de Prod. Farmacêuticos).

Devidamente notificada (fl. 01), a autuada apresentou defesa às fls. 22-50. O servidor autuante (fls. 52-53) opinou pela manutenção do Auto de Infração Sanitária, com classificação de risco alto (fl. 51).

Às fls. 62-64, tem-se a decisão de 1ª instância, que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais). Em face da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo às fls. 98-123.

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e a penalidade de multa cominada (fls. 128-129).

Às fls. 131-133, Voto nº 513/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conhece e nega provimento ao recurso.

À fl. 134 consta o Aresto nº 1.441, de 7 de julho de 2021, publicado no Diário Oficial da União de 08/07/2021, Edição 127, Seção 1, página 144, acompanhando o Voto nº 513/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A autuada teve ciência da decisão da GGREC mediante Notificação 2737/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls.144-145), recebido em 12/01/2023, conforme Aviso de

Recebimento (AR), à fl.146, e apresentou recursos sob expediente nº 0098432/23-1 (SEI nº 3174751) e sob expediente nº 0103331/23-6 (SEI nº 3355355).

Em sede de retratação, a GGREC manteve a decisão de 2ª instância, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), nos termos do Despacho nº 588/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3323587).

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Do juízo de 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 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 12/01/2023, conforme AR, à fl.146, e apresentou o recurso (SEI nº 3174751) pelo Solicita, em 31/01/2023, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa, sendo, portanto, tempestivo. O recurso sob expediente nº 0103331/23-6 (SEI nº 3355355) foi apresentado em 02/02/2023, e considerado tempestivo em razão do atraso no fornecimento de cópia dos autos do processo, e por conter o mesmo teor do primeiro recurso.

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 esaurimento 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.

Do juízo de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente alegou: (a) ocorrência de prescrição; (b) necessidade de devolução do prazo recursal, uma vez que não houve o envio da cópia dos autos em tempo hábil a apresentação do recurso, conforme protocolos nº 2023016840, 2023022461 e 2023025265; (c) utilizar um sistema eletrônico de bloqueio automatizado, por meio do qual bloqueia de forma imediata e automática as compras das farmácias que, eventualmente, estejam em situação irregular perante os órgãos fiscalizadores. Contudo, especificamente no caso em tela, constatou-se que as compras permaneceram liberadas em razão de falha sistêmica, sendo certo que referido problema já se encontra sanado. Assim, a situação em tela não é contumaz e sim pontual, tendo sido rapidamente solucionada com a devida diligência; (d) não há evidência de lesão significativa de modo a caracterizar uma infração, e é uma afronta ao princípio da insignificância, cujo objetivo é de tornar o processo administrativo mais racional. No mais, a autuação sem indício de dano configura ainda claro abuso fiscalizatório; (e) que deve ser aplicada advertência ou, alternativamente, a redução da multa, tendo em vista a sua condição de primariedade, aplicando-se, para tanto, as atenuantes do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Ao final, requer o reconhecimento da prescrição intercorrente e a anulação da decisão, por violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa, a devolução do prazo recursal e, alternativamente, pede que a pena de multa seja minorada ou convertida em advertência.

Nesse ponto, 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 588/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Inicialmente, da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos do Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, entre a lavratura do auto de 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 06/10/2010;
- Notificação da autuada, em 06/10/2010;
- Manifestação da área autuante, em 06/07/2013;
- Decisão de 1ª instância, de 24/06/2015;
- Notificação da autuada, em 26/01/2016;
- Decisão de não reconsideração, de 10/07/2018;
- Voto nº 513/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 11/05/2021;
- SJO nº 23, de 07/07/2021;
- Notificação da autuada, em 12/01/2023.

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.

Com isso, por exemplo, o prazo quinquenal da prescrição da ação punitiva foi interrompido pelos seguintes atos administrativos: Lavratura do AIS, em 06/10/2010; Decisão de 1ª instância, de 24/06/2015; Notificação da autuada, em 26/01/2016; Decisão de não reconsideração, de 10/07/2018; SJO nº 23, de 07/07/2021.

Ainda, registra-se que 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).

Dessa forma, observa-se que o prazo trienal da prescrição intercorrente foi interrompido pelos seguintes atos administrativos, por exemplo: Lavratura do AIS, em 06/10/2010; Manifestação da área autuante, em 06/07/2013; Decisão de 1ª instância, de 24/06/2015; Notificação da autuada, em 26/01/2016; Decisão de não reconsideração, de 10/07/2018; Voto nº 513/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 11/05/2021; SJO nº 23, de 07/07/2021; Notificação da autuada, em

12/01/2023.

Neste ponto, há que se lembrar 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.

Dessa forma, não se verifica ocorrência de prescrição nos autos do processo.

Especificamente quanto ao atraso no fornecimento de cópias, para sanar eventual cerceamento de defesa, foi enviado à autuada o Ofício nº 8/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3243301), recebido pela empresa em 22/10/2024, conforme lista de postagem e rastreamento do objeto no site dos Correios (Sei nº 3244975 e Sei nº 3277619), que restituiu o prazo de vinte dias recursal à autuada. No entanto, até a presente data, ela não apresentou qualquer documento complementar a este recurso.

Com isso, entende-se sanado qualquer restrição do direito de defesa da empresa em face do atraso no fornecimento da cópia dos autos do processo.

Superados os esclarecimentos iniciais, segue-se ao exame do mérito.

Observa-se que a autoria e a materialidade da infração ficaram comprovadas pelos documentos de fls. 02-21 que a autuada, entre 29/09 e 06/10/2010, distribuiu medicamentos às empresas Drogaria Scollo Comércio de Medicamentos Ltda, Drogaria Yves Produtos Farmacêuticos Ltda, Silvio da Silva ME, Victor Produtos Farmacêuticos Ltda e Farmácia JSC Irmãos Ltda ME, as quais estavam com a AFE em situação irregular, e às empresas Adriana Alves Brito ME, Farmácia Irmãos Unidos Ltda e Urtubeny Rodrigues Comércio de Produtos Farmacêuticos, que sequer possuíam cadastro junto à Anvisa.

Assim, ainda que se admita que tal prática não é habitual da empresa, não há como se afastar a responsabilidade da autuada pela infração descrita no AIS, a qual encontra-se devidamente comprovada pelos documentos que instruem os autos. Tem-se, portanto, por devidamente comprovada a materialidade da infração sanitária, consistente na distribuição de medicamentos a empresas não regularizadas perante a Anvisa.

É obrigação da empresa obter a devida Autorização de Funcionamento de Empresa ou sua renovação junto ao órgão competente, ou seja, junto à ANVISA, como condição para o desenvolvimento de suas atividades, sendo que sua falta indica a inaptidão da empresa para tanto, uma vez que não resta comprovado o atendimento

a requisitos legais mínimos que certifiquem sua capacidade operacional.

A exigência quanto à verificação prévia pela distribuidora da regularidade da Autorização de Funcionamento da empresa compradora não constitui de forma alguma transferência do poder de fiscalização, o qual continua sendo da autoridade sanitária (inclusive com poder de aplicação de sanções frente ao descumprimento das normas de caráter sanitário). Apenas exige-se a responsabilidade da empresa frente à verificação da regularidade mínima da empresa para a qual estão sendo distribuídos os medicamentos, os quais não podem ser considerados simples bens de consumo, ante a sua relevância e impacto na saúde da população. As distribuidoras possuem papel central e de grande relevância na cadeia dos produtos farmacêuticos, sendo fundamental sua participação no processo para garantir que os medicamentos cheguem até o consumidor final tendo sua qualidade, segurança e eficácia preservadas.

No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que, de acordo com o dicionário Michaelis, risco pode ser definido como a *“possibilidade de perigo, incerto mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa”*. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/90:

Lei nº 8.080/1990

Art. 6º [...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: [...]

No âmbito da vigilância sanitária, o risco 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, conseqüentemente, 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 as 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 à produção de efeitos sabidamente ruinosos (por vezes, irreversíveis) para a saúde, em prestígio ao interesse público.

Vê-se, portanto, 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 violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

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;

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, 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. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77: 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 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 1.441 da GGREC, publicado em 08/07/2021, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº

588/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos administrativos sob expediente nº 0098432/23-1 (SEI nº 3174751) e sob expediente nº 0103331/23-6 (SEI nº 3355355), de igual teor, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco 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 14/05/2025, às 17:57, 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 **3573888** e o código CRC **3E5D699C**.

Referência: Processo nº
25351.900362/2025-18

SEI nº 3573888