

VOTO Nº 130/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 7/2025

ITEM 3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SP Distribuidora de Vacinas e Medicamentos Ltda.

CNPJ: 08.389.832/0002-34

Processo: 25351.201746/2015-63

Expediente do recurso (2^a instância): 0616553/24-2

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa SP Distribuidora de Vacinas e Medicamentos Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1^a instância que solicitava a reconsideração por adquirir medicamentos de empresas sem AFE. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa SP Distribuidora de Vacina e Medicamentos Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 5^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 28 de fevereiro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2.180/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/04/2015, a recorrente foi autuada, com fundamento no art. 13, inciso II, da Portaria nº 802/1998, então vigente, e art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de novembro de 1976, tipificadas no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 20

de agosto de 1977, pela constatação das seguintes irregularidades: 1) adquirir medicamentos da empresa NORPROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA conforme Nota Fiscal nº 0031215; e 2) funcionar sem autorização de funcionamento de empresa — AFE concedida pela ANVISA.

Devidamente notificada (fl. 65), a autuada apresentou defesa às fls. 08-58. O servidor autuante (fls. 69-71) opinou pela manutenção do Auto de Infração Sanitário quanto à primeira infração após apuração sobre a AFE (fl. 68).

Às fls. 81-83, tem-se a decisão de 1^a instância, que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). Em face da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo à fl. 91.

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e a penalidade de multa cominada (fl. 112).

Às fls. 115-118, Voto nº 2.180/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 28/02/2024, que conhece e nega provimento ao recurso.

Aresto nº 1.621, de 28 de fevereiro de 2024, publicado no Diário Oficial da União de 29/02/2024, Edição 41, Seção 1, página 50 (fl. 119), acompanhando o Voto nº 2.180/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A autuada teve ciência da decisão da GGREC em 18/03/2024, conforme Aviso de Recebimento (AR) à fl.121, e apresentou recurso sob expediente nº 0616553/24-2 (SEI nº 3167449).

Em sede de retratação, a GGREC manteve a decisão de 2^a instância, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais), nos termos do Despacho nº 155/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3438905).

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 18/03/2024, conforme AR, à fl.121, e apresentou o recurso presencialmente, devido a falha no sistema Solicita, conforme consta a peça recursal, em 08/04/2024, sendo, portanto, 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 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 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

Em suma, a recorrente alega o que se segue: (a) ocorrência de prescrição intercorrente; (b) ausência de risco sanitário na expedição de medicamentos pela Norprod; (c) a transferência de estoque intercompany permite sustentar que as normas não incidem sobre a distribuição cruzada de medicamentos dentro de um mesmo grupo econômico; (d) com o advento da RDC 430/2020, não há mais vedação à comercialização de produtos por distribuidores autorizados, o que deixa de ser obrigatória a aquisição apenas junto ao detentor do registro, com incidência retroativa por ser norma mais benéfica; (e) afronta aos princípios da razoabilidade e finalidade em relação ao valor da multa.

Ao final, requer a reforma da decisão para anular o AIS ou reduzir o valor da multa.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto

exarado pela GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito realizada pela GGREC em seu Despacho nº 155/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3438905), que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Da análise dos autos, observa-se que a questão preliminar levantada pela recorrente 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)

(sem grifo no original)

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; 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 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.

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:

- Auto de infração nº118/2015 - GGFIS de 02/04/2015;
- A.R. Notificação Auto de Infração J0 340 358 015BR de 16/12/2015;
- Certidão de primariedade de 08/12/2015;
- Manifestação servidor autuante pela manutenção do auto de infração e pela aplicação da penalidade de multa de 31/03/2017;
- Decisão recorrida em 12/11/2019;
- Aviso de Recebimento referente entrega do Ofício nº 2-1301/2019/GEGAR/GGGAF/ANVISA de 25/11/2019;
- Despacho em sede de juízo de retratação, de 13/04/2021;
- Voto nº 2.180/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 28/02/2024;
- Arresto nº 1.621, de 28/02/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 29/02/2024;
- A.R. - Aviso de Recebimento - notificação da decisão de 2ª instância de 18/03/2024.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer n. 34/2011 - PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 - PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

[...]

Por derradeiro, na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou que “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 nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Noutro ponto, quanto a aplicação da RDC nº 430/2020, diferentemente do direito penal, a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage, necessariamente, para beneficiar as empresas infratoras, eis que o dinamismo das situações fáticas de saúde pública exige a atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária, sem que as condutas antecedentes sejam perdoadas, eis que consistiam em risco sanitário à época de sua ocorrência.

Nesse sentido, a doutrina jurídica ensina que não se aplica nas infrações sanitárias administrativas a retroatividades da lei mais benéfica, conforme ensinamento do autor Fábio Medina Osório, em sua obra “Direito Administrativo Sancionador^[1]”, na qual afirma que não é unitário o poder punitivo do Estado, consoante se percebe da seguinte passagem:

“Se no Brasil não há dúvidas quanto à retroatividade das normas penais mais benéficas, parece-me prudente sustentar que o Direito Administrativo Sancionador, nesse ponto, não se equipara ao Direito Criminal, dado seu maior dinamismo.

Ademais, diga-se que a mudança das normas inferiores, dos regulamentos, das portarias que integram o preceito proibitivo primário, em regra, não retroagem seus efeitos mais favoráveis, salvo quando se trate, comprovadamente, de alterações radicais nos valores e conceitos que estavam debaixo das normas punitivas, provocando profunda transformação normativa que, à luz do princípio isonômico, haveria, por critério de razoabilidade, retroagir”.

Portanto, não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica.

Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica, vejamos trecho:

“11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova,

resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio Tempus Regit Actum. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.”

[11] OSÓRIO. Fábio Medina. *Direito Administrativo Sancionador*. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2000, p. 114-115.

Quanto à alegação de ausência de risco sanitário, como exposto no Voto nº 2.180/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, 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.

Em relação à alegada distribuição cruzada de medicamentos dentro de um mesmo grupo econômico, situação sobre a qual a norma não incidiria, o argumento também fora afastado pelo mencionado Voto, pelas razões trazidas pela autoridade de 1^a instância (fls. 81-83), a cujo teor me alinho:

No caso, verifica-se que o ato de adquirir produtos de outra distribuidora é atividade irregular, com isso a empresa Autuada infringiu a norma sanitária. Na conformidade do que dispõe a Portaria nº 802/1998, as distribuidoras devem abastecer-se de produtos farmacêuticos apenas de empresas detentoras do registro do produtos, vide artigo 13 acima transrito.

Acerca das alegações de que pertenceria ao mesmo grupo econômico da empresa Norprod, justificando assim a transferência dos medicamentos, por conveniência de demanda, também não vejo razão a essa alegação.

O artigo 265 da Lei de Sociedades Anônimas - LSA autoriza expressamente a constituição formal de grupo econômico entre a sociedade controladora e suas controladas, por meio de convenção pela qual elas se obriguem a combinar recursos e/ou esforços para participar de atividades ou empreendimentos comuns. Convenção esta que deverá atender a todos os requisitos

enumerados no artigo 269 da mesma Lei:

Art. 269. O grupo de sociedades será constituído por convenção aprovada pelas sociedades que o componham, a qual deverá conter:

- I - a designação do grupo;
- II - a indicação da sociedade de comando e das filiadas;
- III - as condições de participação das diversas sociedades;
- IV - o prazo de duração, se houver, e as condições de extinção;
- V - as condições para admissão de outras sociedades e para a retirada das que o componham;
- VI - os órgãos e cargos da administração do grupo, suas atribuições e as relações entre a estrutura administrativa do grupo e as das sociedades que o componham;
- VII - a declaração da nacionalidade do controle do grupo;
- VIII - as condições para alteração da convenção.

Parágrafo único. Para os efeitos do número VII, o grupo de sociedades considera-se sob controle brasileiro se a sua sociedade de comando está sob o controle de:

- a) pessoas naturais residentes ou domiciliadas no Brasil;
- b) pessoas jurídicas de direito público interno; ou
- c) sociedade ou sociedades brasileiras que, direta ou indiretamente, estejam sob o controle das pessoas referidas nas alíneas a e b.

Por outro lado, o grupo econômico de fato, que aparenta ser o caso da Autuada, é aquele existente entre sociedades que estão relacionadas em decorrência da participação que uma possui no capital social das outras, sem que haja, todavia, um acordo sobre sua organização formal, administrativa e obrigacional. Por inexistir regulamentação quanto à organização formal do grupo, às sociedades dele integrantes deve ser conferido tratamento jurídico autônomo, como se agissem de forma isolada. Não há sustentação para a alegação de simples transferência de estoque, como quer fazer crer a Autuada.

Dessa forma, as regras para a relação de compra e venda entre a Autuada e as demais empresas desse grupo econômico de fato são as mesmas que devem ser observadas com relação a qualquer outra sociedade empresarial.

Portanto, resta patente a infração sanitária praticada pela Autuada ao deixar de cumprir a determinação legal de abastecer-se apenas de empresa titular do registro, tendo comprovadamente adquirido medicamentos de outra distribuidora.

Cumpre registrar que consta às fls. 80 o Termo de Retificação de CNPJ (Sistema Datavisa), o qual nos informa que diante da baixa da empresa autuada na Receita Federal em 18/12/2013 (fls. 74), o processo deverá seguir em face da matriz SP Distribuidora de Vacinas e Medicamentos Ltda. (CNPJ nº 08.389.832/0001-53), que se encontra ativa, conforme fls. 75. Dados retificados no sistema da Anvisa, conforme Termo às fls. 80.

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 Areto nº 1.621, de 28/02/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 29/02/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 155/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3438905), aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, expediente 0616553/24-2, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte 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 **3573956** e o código CRC **92C3EB8D**.

