

VOTO Nº 87/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.266768/2015-08

Expediente nº 0909650/23-3 e 1018956/23-9

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Área responsável: GGFIS

Relator: Danitza Buvinich

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo sob expediente nº. 0909650/23-3, reiterado pelo expediente 1018956/23-9, interposto pela Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., incorporada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 23^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 9 de agosto de 2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 1573/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A recorrente foi autuada por ter sido constatada a irregularidade de distribuição de amostra grátis do medicamento ALLEGRA D® (cloridrato de fexofenadina 60mg e cloridrato de pseudoefedrina 120mg), em que o ativo cloridrato de pseudoefedrina pertence à Lista DI (substância precursora de entorpecentes e/ou psicotrópicos) da Portaria SVS/MS nº 344/98, e, portanto, proibido de ser distribuído como amostra grátis.

O histórico abaixo descreve o andamento do processo, desde à autuação, em 2015, até à submissão do recurso de 2a instância, em 2023.

Às fls. 3-31, Questionamento e informações quanto a amostra grátis de produtos que possui como princípio ativo a substância pseudoefedrina.

À fl. 32, Despacho 09-0555/2013-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 35, Ofício n. 2-622 /2015/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Às fls. 36-59, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 104), a empresa apresentou defesa às fls. 60-77.

Às fls. 78-102, Substabelecimento; Procuração; Alteração e Consolidação do Contrato Social; Cópia da autuação.

À fl. 105, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 107, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativo sanitário PAS 25351.208654/2005-50, em 25/6/2011, para efeitos de reincidência.

Às fls. 109-119, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 124-133, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do Sistema Datavisa.

Às fls. 137-142, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência.

À fl. 144, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

Às fls. 148-154, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 155-174.

Às fls. 178-185, Cópia da decisão inicial; Substabelecimento.

Às fls. 191-196, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica; Ficha Cadastral Simplificada.

À fl. 197, em sede de juízo de retratação, a autoridade

julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

O Voto nº. 1573/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no processo Sei.

O Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 23/2023 (Aresto nº.1.584), publicado no DOU de 10/8/2023 encontra-se no processo Sei.

O Recurso interposto em face da decisão de 2^a Instância encontra-se no processo Sei.

Após a não retratação pela GGREC, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 557/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. **Análise**

2.1. Das alegações da recorrente

O recurso interposto pela recorrente encontra-se fundamentado nas seguintes alegações:

(a) incidência da prescrição intercorrente, uma vez que a decisão recorrida foi proferida mais de 5 (cinco) anos após a interposição de recurso administrativo; (b) o recurso administrativo foi interposto em 19/11/18, enquanto a decisão recorrida, que o analisou, foi publicada em 10/8/23 - transcorrendo e muito o prazo máximo de 3 (três) anos da prescrição intercorrente; (c) despachos e encaminhamentos que não se destinem à apuração dos fatos objeto do processo administrativo sancionatório ou com caráter decisório não tem o condão de interromper ou suspender o prazo de prescrição; (d) a recorrente entende que não cometeu infração sanitária, porque o art. 126 da Portaria 6/99 autoriza a distribuição de amostra grátis de medicamentos com substâncias controladas, inclusive as constantes na Lista D1 da Portaria 344/98; (e) a Portaria 344/98 contém apenas as regras gerais sobre o tema, que seriam regulamentadas via instruções normativas posteriores; (f) publicou-se então a Portaria 6/99 que é norma posterior, editada pelo mesmo órgão da Administração Pública, que define os

parâmetros específicos para a aplicabilidade da Portaria 344/98, bem como é regra posterior e especial; (g) a Portaria 6/99 diferencia a proibição de distribuição de amostras grátis de medicamentos contendo substâncias controladas da distribuição de amostras grátis das substâncias em si; (h) a suposta ilegalidade da Sanofi foi distribuir amostras grátis do produto em si, não da substância controlada que o compõe; (i) o art. 126 da Portaria 6/99 não proíbe a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias previstas na Lista D1; (j) está-se diante do denominado conflito aparente de normas, pois existem duas disposições legais que incidem sobre a mesma hipótese regulamentando a matéria, em tese, de forma distinta; (l) a regra posterior prevalece sobre (revoga) a regra anterior; (m) a regra posterior prevalece sobre (revoga) a regra anterior; (n) a recorrente não cometeu nenhuma irregularidade que possa ser classificada como infração sanitária, por não haver na Portaria 6/99 proibição expressa dessa atividade com relação aos medicamentos que contém substâncias listadas na Lista D1; (o) violação aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade na dosimetria da pena; (p) após a instauração do presente processo administrativo sancionatório a recorrente deixou de utilizar amostras grátis para o produto, portanto, o presente processo administrativo sancionatório já cumpriu o seu principal papel – orientar a conduta do regulado; (q) efeito suspensivo.

2.2. Dos motivos da autuação

Na data de 4/5/2015, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Distribuir amostra grátis do medicamento ALLEGRA D® (cloridrato de fexofenadina 60mg e cloridrato de pseudoefedrina 120mg), contendo 3 comprimidos revestidos por embalagem, Lote 220850, fabricação 01/2012, validade 12/2014, onde o ativo cloridrato de pseudoefedrina pertence à Lista D1 (substância percursora de entorpecentes e/ou psicotrópicos), as quais estão obrigatoriamente sujeitos à prescrição médica, e portanto não podem ser distribuídos como amostra grátis, violando o art. 89 §§ 1º, 2º, 3º e 4º da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, in verbis:

Portaria 344/1998:

CAPÍTULO XI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 89 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste

Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando à disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos à base de Misoprostol.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Como última instância julgadora do recurso administrativo, e não havendo mais possibilidade de aplicação do pleiteado efeito suspensivo após essa fase, a Terceira-Diretoria se concentrou nas alegações da empresa relativas a possível prescrição intercorrente e materialidade da infração sanitária e suas penalidades.

Pertinente à questão de prescrição intercorrente, 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.

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 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:

· 4/5/2015 – Lavratura do Auto de Infração, fls. 1-2.

- 15/12/2015 - Ofício n. 2-622/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhando o AIS para a empresa, fl. 35.
- 25/1/2016 - Notificação do auto de infração, fl. 104.
- 14/3/2016 - Certidão de Antecedentes, fl. 107.
- 11/7/2016 - Manifestação da área autuante, fls. 109-117.
- 9/10/2018 - Decisão de primeira instância, fls. 137-142.
- 31/10/2018 - Notificação da decisão de primeira instância, fl.176.
- 10/12/2020 - Decisão de Não Retratação, fl. 197.
- 25/7/2023 - Voto nº. 1573/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
- 9/10/2023 - Decisão de segunda instância da GGREC.

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 autuante, entre outros.

Quanto ao mérito,vê-se que no presente caso restam

claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 1573/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

De todo modo, a Terceira-Diretoria consultou à Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre o entendimento jurídico acerca da aplicação da PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998, que Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e da PORTARIA Nº 06, DE 29 DE JANEIRO DE 1999, que Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998, que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, quanto à distribuição de amostra grátis de medicamentos constantes da Lista “D1” (precursoras) da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Por meio do Parecer 00046/2024 CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria asseverou que o aparente conflito normativo entre o art. 89 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e o art. 126 da Portaria SVS/MS nº 6/99 não resta caracterizado. Isto porque, a Portaria SVS/MS nº 6/99 foi editada com a finalidade de meramente detalhar a fiel execução da Portaria SVS/MS nº 344/98. Consequentemente, não pode prevalecer a interpretação pleiteada pelo laboratório recorrente no sentido de aplicação de critérios para solução de conflito aparente de normas.

Ademais, acrescentou a Procuradoria, que a proibição de amostras grátis de medicamentos contendo substâncias arroladas na Lista D1 da Portaria SVS/MS nº 344/98 se inseriu num contexto de adoção de múltiplas medidas com vistas a restringir possíveis desvios que poderiam levar a suas utilizações na produção de drogas ilícitas. Acaso este risco não mais subsista para uma ou mais dessas substâncias, caberia a edição de nova regulação para disciplinar a matéria.

Concluiu, portanto, que não restou caracterizado o suposto conflito aparente de normas envolvendo o art. 89 da

Portaria SVS/MS nº 344/98 e o art. 126 da Portaria SVS/MS nº 6/99 de maneira que subsiste a proibição de distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias constantes da Lista D1 da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Com isso, resta claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº. 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV, XII e XXIX, da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, in verbis:

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;

[...]

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e

regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Esclarecemos, por fim, que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), 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, §1º, I, 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)).

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência, acrescida da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 14/05/2025, às 14:25, 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 **3580136** e o código CRC **D996F690**.

Referência: Processo nº
25351.266768/2015-08

SEI nº 3580136