

VOTO Nº 80/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo: 25351.137407/2017-15

Expediente nº: 1368145/24-8

REMEDI COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA.

CNPJ: 12.308.388/0001-71

	INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO. DROGARIA. AUSÊNCIA DE AFE PARA DISTRIBUIDORA. 1. Farmácias e drogarias são estabelecimentos autorizados para realizarem a atividade de dispensação de medicamentos diretamente ao público. 2. A venda através de um intermediário não configura dispensação direta, mas atividade de distribuidor ou comércio atacadista, conforme incisos XI e XII, art. 3º da Resolução – RDC nº 430/2020. Portanto, extrapola as atividades autorizadas para o estabelecimento. 3. Infração sanitária tipificada no art. 10, IV da Lei 6.437/1977, por violação ao art. 90, parágrafo único, c/c art. 99 da Resolução-RDC 44/2009. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), com a devida atualização monetária.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária -

Relator: Leandro Pinheiro Safatle

1. Relatório

Trata-se da análise do Recurso Administrativo de 2ª Instância de Auto de Infração Sanitária, interposto sob o expediente nº 1368145/24-8, pela empresa REMEDI COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA., em face da decisão, em 2ª instância, proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, negar provimento ao

recurso administrativo anterior, com manutenção da penalidade de multa, no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), nos termos do Voto nº 802/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 1, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 01/2016 GGFIS, lavrado em 11/05/2016, referente à conduta da recorrente de atuar como distribuidora de medicamentos ao fornecer medicamentos para pessoa jurídica bem como por fornecer medicamentos para distribuidora, conforme notas fiscais 6516, 6524, 6526, 6542, 6546, 6551, 6598.

A ciência da autuação pela recorrente foi dada mediante assinatura no próprio auto de infração sanitária, em 11/05/2016.

À fl. 03, consta Relatório de Inspeção informando que a autuada possui AFE apenas para a atividade de drogaria e não para distribuir medicamento.

Às fls. 04-14, constam notas fiscais comprovando a distribuição irregular.

Às fls. 20-22, consta impugnação ao auto de infração.

Às fls. 48-51, consta manifestação do servidor autuante, datada de 28/07/2017, que rebateu as alegações apresentadas na defesa prévia.

À fl. 56, consta certidão, emitida em 26/09/2019, que atestou a condição de primariedade da recorrente por ausência de trânsito em julgado em Processo Administrativo Sanitário (PAS) no quinquênio anterior ao cometimento da conduta ora apurada.

Às fls. 63-64, tem-se a decisão de 1ª instância, datada de em 03/03/2020, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais). A decisão considerou o porte econômico como EPP, o risco da conduta como alto, bem como a ausência de outras circunstâncias agravantes/atenuantes.

À fl. 69, consta comprovação da notificação da recorrente acerca da decisão, conforme Aviso de Recebimento (AR), datado de 25/01/2022.

Às fls. 76-85, consta recurso interposto, eletronicamente, contra a decisão de 1ª instância, em 09/02/2022.

À fl. 74, consta o Despacho de não retratação, frente ao recurso administrativo, datado de 11/05/2022, que não acolheu os argumentos da recorrente, sendo os autos encaminhados para análise na Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

À fl. 94, consta o DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para digitalização e inclusão no Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Termo de Encerramento de Trâmite Físico de Processo (SEI nº 2879781).

Por meio do Voto nº 802/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3046222), o Recurso Administrativo foi relatado, em 2ª instância, sendo a decisão, de conhecer do recurso e negar provimento, aprovada por unanimidade na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 02/08/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.651, de 02/08/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 149, de 05/08/2024, Seção 1, pág. 144 (SEI nº 3227556).

A recorrente foi notificada do teor do Voto nº 802/2024/SEI/CRES2/GGREC em 16/09/2024 (AR, SEI nº 3227561).

A recorrente interpôs recurso administrativo contra a decisão da GGREC sob o expediente nº 1368145/24-8 (SEI nº 3227569), em 04/10/2024.

Em 14/04/2025 a GGREC emitiu o Despacho nº 211/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3464527) por meio do qual decidiu pela Não Retratação da decisão proferida na 20ª SJO, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 802/2024/SEI/CRES2/GGREC, já citado.

Em 16/04/2025 o Recurso Administrativo interposto contra a Decisão da GGREC foi sorteado para o Diretor-Presidente da Anvisa.

2. **Análise**

2.1. **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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

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. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em **16/09/2024**. O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de **07/10/2024**. O recurso foi interposto, eletronicamente, em **04/10/2024** sob o expediente nº 1368145/24-8, portanto, **tempestivo**.

Ademais, 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. **Dos motivos da autuação**

A recorrente foi autuada por atuar como distribuidora de medicamentos ao fornecer medicamentos para pessoa jurídica bem como por fornecer medicamentos para distribuidora conforme notas fiscais 6516, 6524, 6526, 6542, 6546, 6551, 6598, tendo, portanto infringido o artigo 50 da Lei nº 6.360/1976 e art. 10 da Portaria nº 802/1998.

Assim, à recorrente foi imputada as infrações previstas no artigo 10, IV e XXIX da Lei nº 6.437/1977.

2.3. **Das alegações da Recorrente**

Em síntese, a defesa da recorrente apresenta breve histórico dos acontecimentos e quanto aos documentos que compõem o processo. Alega que foram realizadas correções e complementações no processo sem que fosse dada vista ao processo na oportunidade correta, sendo exarada Decisão, utilizando novo enquadramento legal, com penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais). Que, notificada da decisão, apresentou recurso administrativo contra essa decisão da 1ª instância alegando:

1) nulidade do processo administrativo – cerceamento de defesa, por falta de tempo hábil para fornecimento de cópia dos autos; 2) nulidade do auto de infração, em virtude da falta de dupla visita – inexistência de norma regulamentadora; 3) a extinção do auto de infração, pois nunca foi distribuidora de medicamentos, bem como nunca realizou venda direta a outras pessoas jurídicas ou distribuidoras, como se fossem revendedores; 4) a extinção do auto de infração, eis que não comercializa medicamentos no atacado, mas tão somente no varejo; e que, em algumas situações, tratava de uma operação triangular, ou seja, venda realizada ao consumidor final, mas necessitava ser faturada para uma pessoa jurídica - CNPJ, no caso plano de saúde, para que este possa pagar, sendo entregue o medicamento à pessoa física; 5) a extinção do auto de infração, uma vez que a transferência de medicamentos entre empresas do mesmo grupo econômico,

no caso REMED – CAXIAS, - deslocamento do produto, não descaracterizando as autorizações da recorrente – e não configurando distribuição; 6) que penalidade de multa aplicada desconsiderou os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, devendo ser reduzida.

Alega que mesmo diante da defesa apresentada contra a decisão da 1ª instância, sobreveio a decisão de 2ª instância, que manteve a penalidade de multa de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), com a devida atualização monetária.

No recurso administrativo interposto contra a decisão de 2ª instância, objeto da presente análise, também há é apresentada argumentação relacionada a suposto cerceamento de sua defesa em razão de obstáculos impostos à obtenção das cópias do processo; a não observância ao critério da Dupla Visita previsto no art. 55 da Lei Complementar nº 123/2006; à operação triangular da venda dos medicamentos; ao valor da multa aplicada não ter respeitado os princípios da Razoabilidade e da Proporcionalidade.

No recurso administrativo à Diretoria Colegiada da Anvisa, 3ª e última instância recursal, a recorrente acrescenta que o processo deveria ser declarado nulo, porque não havia capitulação legal no AIS e quando foi corrigido, não teria sido notificada para apresentar ou complementar sua defesa prévia; também que o servidor autuante não teria se pronunciado.

2.4. Do Juízo quanto ao mérito

Verifica-se que a recorrente reiterou as alegações já apresentadas e apreciadas em 1ª instância e 2ª instâncias recursais, quais foram exaustivamente discutidas e examinadas no Voto nº 802/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual ratificou o entendimento da área técnica, em 1ª instância.

Ainda, por ocasião do protocolo do Recurso Administrativo ora em análise, a 2ª instância se manifestou pela Não Retratação da decisão que manteve a multa de R\$ 16.000,00 reais, com a devida atualização monetária.

Esta relatoria concorda com a análise realizada em 2ª instância recursal pela Gerência-Geral de Recursos, expressados por meio do Voto nº 802/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e do Despacho nº 211/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, conforme segue:

O Auto de Infração Sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977 e não houve incidência das prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, a qual estabelece prazo de prescrição para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu artigo 50, § 1º, que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, notas técnicas ou propostas que antecederam a decisão.

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

[...]

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

Não há que se falar em cerceamento de defesa no caso em tela por atraso na entrega de cópias. A qualquer momento, pelos canais disponíveis e apresentando a documentação pertinente, pode o interessado solicitar cópia ou vistas de processo administrativo sanitário – não é necessário aguardar a notificação da decisão.

O fornecimento de cópias de autos de processo, não apenas no âmbito da

ANVISA, mas em qualquer ente da Administração Pública, depende da comprovação da habilitação legal daquele que postula o direito à consulta aos autos. Isto porque o acesso ao seu conteúdo por terceiros não interessados poderia trazer danos à própria empresa – e.g., no caso de algum concorrente ter acesso às informações presentes em um processo de auto de infração sanitária. Também o documento de cópia não fica disponível para retirada a qualquer tempo pois isso geraria um volume indesejável de material. Há um prazo concedido a empresa para que, após a comprovação da habilitação legal, ela possa retirar o material desejado. Findo o prazo sem a retirada da cópia, a Recorrente deve realizar um novo pedido. Portanto, a exigência de que se comprove a habilitação legal do solicitante das cópias por meio de procuração e contrato social, além do documento de identificação, está mais relacionada à preservação dos interesses econômicos da empresa autuada do que da própria agência reguladora, não configurando cerceamento à defesa a negativa em prover cópias sem a devida identificação do solicitante.

A empresa teve plena ciência da Autuação, a Decisão também foi devidamente encaminhada, tendo a própria Recorrente feito referência ao texto da Decisão no recurso administrativo à 1ª instância, fato que demonstra plena ciência das motivações do ato administrativo.

Dadas práticas que deram causa ao Auto de Infração, comprovadas por meio das notas fiscais, a atividade da empresa sendo de alto risco, conforme classificação do inciso III do art. 4º do capítulo II da Resolução nº CGSIM 62/2020, o critério da aplicação da dupla visita é prescindível.

As Farmácias e drogarias são estabelecimentos autorizados para realizarem a atividade de dispensação de medicamentos, ou seja, a aquisição deve ser direta pelo próprio paciente mediante apresentação de receita médica, no caso de medicamentos sob prescrição. A empresa autuada, CNPJ 12.308.388/0001-71, quando da autuação, era possuidora de AFE para a atividade de farmácia e drogaria, apenas. Assim, sua atividade autorizada era apenas a de DISPENSAR medicamentos.

A partir do momento em que há um intermediário entre o paciente e a drogaria, não se trata de atividade de dispensar medicamentos. Portanto, não é cabível a alegação de que teria ocorrido uma "*operação triangular*" junto a operadoras de saúde ou estabelecimentos que fazem uso de medicamentos. As atividades que podem ser realizadas por farmácias e drogarias são unicamente aquelas estabelecidas na Resolução - RDC nº 44/2009 e atualizações. Qualquer negociação de venda de medicamentos por uma farmácia/drogaria que não configure dispensação, viola o disposto nos artigos 90, *caput* e parágrafo único, c/c art. 99 da RDC nº 44/2009 e, portanto, configura infração sanitária.

De mesmo modo, a Resolução – RDC nº 430/2020, que revogou a Portaria 802/1998, dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, traz como definição, nos incisos XI e XII do art. 3º, que distribuição é o conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público e que distribuidor ou comércio atacadista compreende o comércio de medicamentos, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Assim, verifica-se que não houve alteração no entendimento da ANVISA quanto à infração sanitária apurada na época, que continua sendo configurada como atividade de distribuição, sendo esta vedada a empresas que possuem AFE apenas para atividades de Farmácia/Drogaria, ou seja, apenas para dispensação de medicamentos.

Em relação ao valor da multa aplicada pela autoridade julgadora de 1ª instância, R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), está de acordo com o que estabelece o inciso IV do art. 2º da Lei 9.784/1999. Uma empresa de pequeno porte tem um faturamento anual mínimo de R\$ 360 mil reais. Portanto, o valor estabelecido para a pena base não é capaz de impedir a

continuidade da atividade econômica, mas foi estabelecido em um valor relevante o suficiente para que a Autuada seja desestimulada a infringir as regulamentações sanitárias.

No tocante à ausência inicial do enquadramento legal da conduta perpetrada pela recorrente no AIS, 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. 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 Auto de Infração as irregularidades cometidas restaram apontadas e configuradas. Ademais, o fato alegado foi superado por meio da Manifestação do Servidor Autuante, datada de 28/07/2017 (fls. 48-51), não ocorrida qualquer cerceamento de defesa.

Como se percebe, houve a mencionada manifestação do servidor autuante, não havendo qualquer descumprimento às normas.

Reafirma-se ter a recorrente transgredido o artigo 50 da Lei nº 6.360/1976 e art. 10 da Portaria nº 802/1998, sendo suas condutas tipificadas nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437/1977, *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;

(...)

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;

Diante do exposto, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

3. Voto

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 24/03/2026, às 19:09, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4161393** e o código CRC **E4B3F592**.

Referência: Processo nº 25351.900086/2026-61
--

SEI nº 4161393
