



DECISÃO Nº 3393146, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2025

Processo nº 25351.196627/2021-31

AIS nº 3419984215 - GGFIS

Autuada: ULTRAFARMA SAUDE LTDA.

A empresa ULTRAFARMA SAUDE LTDA foi autuada em 30/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 8º da Lei 5.991/1973. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir a RE 1388/2021 de interdição cautelar do produto Ivermectina, por comercializar no dia 23/04/2021, sob cupom fiscal extrato 11081 às 16:32, o produto ivermectina 6mg caixa com 2 cp, lote 59410, validade 11/2022 e fabricação 11/2020, da empresa Vitamedic.

[...]

Notificada da autuação em 15/12/2021 (fl. 18 do SEI nº 2715558), a Autuada apresentou sua defesa em 30/12/2021, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 27 do SEI nº 2715558).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não teve intenção de descumprir as determinações da Agência, uma vez que a comercialização do produto IVERMECTINA 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 em 23/04/2021 estava sob o amparo legal do efeito suspensivo conferido ao Recurso Administrativo interposto pela empresa Vitamedic.

Complementa dizendo que, mesmo que não estivesse sob esse efeito suspensivo, a nova medida sanitária publicada abarcou, tão somente, lotes fabricados a partir de 28/04/2021.

Entende que houve violação ao princípio da razoabilidade e que deve ser declarada a insubsistência da autuação, na medida em que comprovadamente a comercialização do produto IVERMECTINA 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2 em 23/04/2021 estava sob o amparo legal do efeito suspensivo conferido ao Recurso Administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/11/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo cupom fiscal eletrônico emitido em 23/04/2021 (Ivermectina, fab. 11/2020) à fl. 07 do SEI nº 2715558.

Afirma que não foram encontradas comprovações do alegado efeito suspensivo que amparava a comercialização do produto à época.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho nº 1241/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 31/35 do SEI nº 2715558).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, peço vênia para discordar da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a manifestação da Coordenação de Recursos Especializada 2 - CRES2 da Anvisa no Despacho 14 (SEI nº 3411064).

Em sua manifestação, a área técnica conclui que o recurso sob expediente nº 1592910/21-8, da VITAMEDIC, em desfavor da Resolução - RE nº 1388/2021, por força do art. 17 da Resolução nº 266/2019, foi recebido com efeito suspensivo, conforme transcrito parcialmente a seguir:

[...]

Com referência ao Despacho nº 93/2025/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que solicita esclarecer se a alegação da atuada ULTRAFARMA SAÚDE LTDA., em sua defesa junto ao Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25351.196627/2021-31 (2715558), procede ou não quanto ao efeito suspensivo do recurso administrativo sob expediente nº 1592910/21-8 (3392940), peticionado pela empresa VITAMEDIC INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., em 23/4/2021 (mesmo dia de verificação da infração sanitária), em face da Resolução - RE nº 1388, de 06/04/2021 (3393341), apresentamos as considerações acerca do assunto, conforme dispostas adiante.

Inicialmente, importa citar o que diz o item 12 do Parecer nº 00081/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU sobre a questão do efeito suspensivo aos recursos dirigidos à Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), vejamos:

12. A negativa de atribuição de efeito suspensivo ao recurso no âmbito da Anvisa ocorre como regra na hipótese das medidas cautelares sanitárias, tendo em vista que o efeito suspensivo automático poderia significar a continuidade de uma situação fática com evidências de risco sanitário, restando adstrita ao pagamento da penalidade pecuniária, conforme estabelecido na Lei nº 6.437:

Art. 32. Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Todavia, o referido parecer destaca, nos seus itens 25 e 26, o que segue:

25. Diferente do supracitado art. 10, §5º da RDC nº 25/2008, em que o risco sanitário já implica na ausência de recebimento do recurso no efeito suspensivo, a redação dos parágrafos do art. 17 da RDC nº 266/2019 demanda que, além de se demonstrar o risco sanitário, a autoridade prolatora da decisão recorrida indique a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso, sendo tal recurso direcionado à Diretoria Colegiada para a decisão quanto ao efeito. Ou seja, a existência de risco sanitário não induz, por si só, a não concessão do efeito suspensivo, mas permite que ainda se discuta a possibilidade de retirada ou não do efeito.

26. Diante do risco à saúde da população em decorrência da suspensão da decisão ou medida adotada, não parece fazer qualquer sentido a discussão acerca da possibilidade da retirada do efeito suspensivo, e sim que o recurso não seja, desde logo, recebido no efeito suspensivo, como forma de, verdadeiramente, haver a efetivação da garantia da proteção à saúde da população.

Por fim, conclui tal parecer da seguinte forma:

III- CONCLUSÃO

29. Ante todo o exposto, adstrita ao exame dos aspectos jurídicos do expediente encaminhado, esta Procuradoria Federal junto à Anvisa, em resposta ao questionamento exarado no Memorando nº 29/2020/SEI/DIRE4/ANVISA, esclarece que no âmbito da Anvisa, por força do art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/99 c/c a parte inicial do art. 61 da Lei nº 9.784/99, a regra, independente da instância recursal, é o efeito suspensivo automático aos recursos administrativos interpostos na Agência, com a exceção do art. 32 da Lei nº 6.437/77 e quando a suspensão dos efeitos da decisão recorrida colocar em risco a saúde humana.

30. Recomenda-se ainda a revogação dos parágrafos do art. 17 da RDC nº 266/2019, e criação de um parágrafo único no referido art. 17 com redação semelhante ao §5º do art. 10 da revogada RDC nº 25/2008. No caso de acolhimento da sugestão, será necessária a adequação dos arts. 37 e 42 do Regimento Interno da Anvisa (RDC 255, de 10 de dezembro de 2018).

Também o Parecer nº 00206/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU abordou esse tema e respondeu ao questionamento: *se recursos contra medidas cautelares/preventivas, em que há risco iminente, devem ou não ser recebidos com efeito suspensivo em processos administrativos sanitários, como exposto a seguir:*

(i) "considerando o marco legal e normativo vigente (Lei 6.437/77, RDC 585/21 e RDC 266/2019), e até que se promova a revisão da RDC 266/19, os recursos administrativos contra medidas cautelares/preventivas (não definitivas) proferidas em processos para apuração de infrações sanitárias em que há risco iminente (inerente às medidas cautelares), devem, ou não, ser recebidos com efeito suspensivo?"

07. Dito isso, não se pode olvidar que a análise técnico-sanitária acerca da existência ou não de riscos justificadores da adoção de medidas cautelares pela Agência foge à alçada desta Procuradoria, cujas atribuições se restringem ao exame de aspectos estritamente jurídicos, não cabendo a este órgão de consultoria, como tal, imiscuir-se no mérito do ato administrativo a ser praticado, incluindo eventual julgamento recursal a ser realizado pelo órgão máximo deliberativo da Agência, qual seja, a sua Diretoria Colegiada – DICOL. Feita essa observação, é crível que, tendo a Agência adotado uma medida cautelar, acaso haja a interposição pelo interessado do recurso administrativo cabível em face dessa medida cautelar, subsistam ainda assim as razões, de índole técnica, para que o efeito suspensivo recursal seja afastado em prol da eficácia justamente dos dispositivos normativos anteriormente referenciados (i.e. arts. 6º e 7º da Lei nº 6.360/76, os incisos XIV e XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99 e o art. 45 da Lei nº 9.784/99, dentre outros), do contrário a própria adoção de uma medida cautelar se revelaria inócua. Em outras palavras, há embasamento jurídico para o afastamento do efeito suspensivo de um recurso interposto contra medida cautelar sanitária, desde que devidamente justificado do ponto de vista técnico-sanitário.

Dito isso, verificamos que no juízo de retratação da área técnica (COIME), ou seja, no Despacho nº 1105/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1434292), não houve solicitação de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo sob expediente nº 1592910/21-8, interposto pela VITAMEDIC, em 23/4/2021. Portanto, não ocorreria o afastamento do seu efeito suspensivo, contudo, em sede de juízo de retratação, a COIME se posicionou pela extinção desse recurso por perda de objeto, conforme o referido despacho assinado no período de 3/5/2021 a 6/5/2021. Em seguida, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) julgou tal recurso e, do mesmo modo, decidiu pela sua extinção por perda de objeto, por meio do Aresto nº 1.440, de 30/6/2021, publicado em 1º/7/2024, no DOU nº 122, Seção 1, pág. 101, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 657/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 28/6/2021 (3392940).

Sendo assim, na data de 23/4/2021, em que foi cometida a infração sanitária devido à comercialização do produto IVERMECTINA 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2, lote 59410, fabricação 11/2020 e validade 11/2022, pela ULTRAFARMA SAÚDE LTDA., os efeitos da Resolução - RE nº 1388 (3393341), de 6/4/2021, publicada em 7/4/2021, no Diário Oficial da União (DOU), Edição 64, Seção 1, pág. 33, haviam sido suspensos em razão da interposição de recurso administrativo sob expediente nº 1592910/21-8, em 23/4/2021, pela VITAMEDIC, junto ao Processo Administrativo (PA) nº 25351.265141/2021-50.

Devido ao exposto, entendemos que o recurso sob expediente nº 1592910/21-8, da VITAMEDIC, em desfavor da Resolução - RE nº 1388/2021, consta dos autos de um PA e, por força do art. 17 da Resolução nº 266/2019, foi recebido com efeito suspensivo, o que perdurou até o seu julgamento.

[...]

Portanto, na data de cometimento da infração, em 23/4/2021, os efeitos da Resolução - RE nº 1388 (3393341) haviam sido suspensos em razão da interposição de recurso administrativo sob expediente nº 1592910/21-8, de 23/4/2021, conforme alega a defendente. Assim, salvo melhor juízo,

não existe descumprimento da legislação sanitária por parte do Autuado.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/02/2025, às 12:20, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 13/02/2025, às 17:46, 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 **3393146** e o código CRC **AF987C32**.