

DECISÃO N° 1127503, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.053675/2019-11

AI5 nº 0082338194-GGFIS

Autuada: COIMBRA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME

A empresa COIMBRA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA-ME foi autuada em 28 de janeiro de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o Inciso II do art. 12 e art. 4º do Anexo I, da Portaria nº 802/98; art. 50 da Lei nº 6360/76. As condutas foram tipificadas no art. 10, I, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Adquirir medicamentos de outras distribuidoras, ao invés de adquirir diretamente das empresas titulares de seus registros, conforme evidenciado em notas fiscais emitidas pela distribuidora AR FARMA MEDICAMENTOS FARMACÊUTICOS-EIRELI, CNPJ 21.573.700/0001-45, a saber: 1) Nota Fiscal número 000.002.424, série 001, de 23/01/2018, onde adquiriu o medicamento ciclo 21; 2) Nota Fiscal número 000.002.425 série 001, de 23/01/2018, onde adquiriu o medicamento ciclo 21; 2) Exercer atividade de distribuidora de medicamentos sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para esta atividade.

[...]

Notificada da autuação em 25 de fevereiro de 2019 (fls. 25), a autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 29-31), confirmando que a autuada comprou irregularmente medicamentos da empresa AR Farma Medicamentos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda-EPP, conforme compra NF 000.002.424 emitida em 23/01/2018 (fls. 12).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área atuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 12, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a Autuada é Microempresa (fls. 33), primária (fls. 34) e o risco sanitário da conduta foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 31).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art. 55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/08/2020, às 12:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1127503** e o código CRC **75E13784**.
