

## **DECISÃO N° 1310531, DE 27 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25351.053790/2019-95**

**AI5 nº 0082512193 - COPAS-GGFIS**

**Autuada: PREMIUM COMERCIAL DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME.**

A empresa **PREMIUM COMERCIAL DE MEDICAMENTOS EIRELI-ME** foi autuada em 28 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso II do Artigo 12, e artigo 4º do Anexo I da Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998; Artigo 50 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) 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 FARMACEUTICOS - EIRELI, CNPJ 21.573.700/0001-45, a saber: 1.1) Nota Fiscal número 000.002.414 série 001, de 23/01/2018, onde adquiriu os medicamentos ciclo 21®, cloridrato de ciprofloxacino e betametasona+gentamicina+tolnaftato+clioq; 1.2) Nota Fiscal número 000.002.433 série 001, de 24/01/2018, 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 por edital em 5 de abril de 2019 (fls. 36) após tentativas reiteradas como comprova Certidão às fls. 35, 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 30 de agosto de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que é legítima a autuação e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.43).

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 autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 12-14; 18-20, 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 empresa está classificada como Microempresa (fls. 2), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou conduta cujo risco foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 43).

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 27/01/2021, às 12:40, 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](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 **1310531** e o código CRC **C2D471E6**.

---