

## **DECISÃO Nº 1570601, DE 30 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25351.160717/2017-23**

**AI5 nº 0473772175 - GGFIS**

**Autuada: UTIL FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E HOSPITALAR LTDA (INCORPORADA POR ORIENTE FARMACEUTICA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA).**

A empresa UTIL FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E HOSPITALAR LTDA (INCORPORADA POR ORIENTE FARMACEUTICA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA) foi autuada em 23 de março de 2017 por vender medicamentos para a empresa Sare Medicamentos Especiais Ltda, CNPJ 086.703.355/0002-80, em 2015 e 2016, sem que esta possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 12 de abril de 2017 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de abril de 2017 (fls. 27-64), alegando, em suma, que a empresa Sare Medicamentos Especiais possuía AFE, a qual, no momento da fiscalização, estava em processo de renovação. Afirmou que, após 04/09/2015, voltou a vender para a referida empresa, quando ela lhe apresentou o protocolo de solicitação da AFE, o qual foi deferido em 04/04/2016. Sustentou que a Lei nº 13.043/2014 extinguiu a obrigatoriedade de renovação de AFE. Asseverou que a gravidade do fato é baixíssima, próximo de nula. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos ou a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de agosto de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 66-69), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (Despacho nº 374/2020/SEI/COIME).

Registro, por oportuno, que o Despacho nº 372/2020/SEI/COIME às fls. 83 foi juntado a este Processo Administrativo Sanitário (PAS) de maneira equivocada, uma vez que ele trata do Processo de outra empresa (Jaime Pereira Eireli -

ME, CNPJ: 10.235.107/0001-72).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03-04, 06-07,09-11, 44-50 e 55, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o art. 13, III, da Portaria nº 802, de 1998, as empresas autorizadas como distribuidora tem o dever de fornecer produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no País.

Destaco ainda que a Lei nº 13.043, de 2014, desobrigou as empresas de renovarem as Autorizações de Funcionamento de Empresa que estavam válidas no momento da publicação da referida Lei, ou seja, em 13 de novembro de 2014.

Neste sentido, conforme tabela abaixo, verifico que a empresa Sare Medicamentos Especiais Ltda, CNPJ 086.703.355/0002-80 possuía AFE válida até 08 de abril de 2014 e, posteriormente, a partir de 04 de abril de 2016.

Tipo	AFE nº / Processo nº	Resolução (RE nº)	Publicado em	Validade
Concessão de AFE (incluindo dispensação de medicamento de controle especial)	0.88767.1 25351.724975/2012-10	1209	08/04/2013	08/04/2014
Indeferimento AFE (incluindo dispensação de medicamento de controle especial)	25351.819611/2016-41	322	10/02/2016	
Concessão de AFE (incluindo				dispensado de

dispensação de medicamento de controle especial)	7.44345.5 25351.918101/2016-55	778	04/04/2016	dispensada de renovação conforme Lei nº 13.043/2014
--	-----------------------------------	-----	------------	---

Outrossim, esclareço que, de acordo com o art. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. O que significa dizer que a Autuada, que exerce a atividade de dispensação de medicamentos, inclusive aqueles sujeitos a controle especial, só pode realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa (publicação em Diário Oficial da União), sob pena de transgressão à norma retro referida.

Dessa forma, ao vender medicamentos para a empresa Sare Medicamentos Especiais Ltda, CNPJ 086.703.355/0002-80, em 2015 e 2016, sem que esta possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Pequena, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 80 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.108366/2010-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/09/2012). Portanto, à época do

cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência.**

**a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por vender medicamentos para a empresa Sare Medicamentos Especiais Ltda, CNPJ 086.703.355/0002-80, em 2015, sem que esta possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) (risco médio); e**

**b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por vender medicamentos para a empresa Sare Medicamentos Especiais Ltda, CNPJ 086.703.355/0002-80, em 2016, sem que esta possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) (risco médio).**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e**



**Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 30/08/2021, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1570601** e o código CRC **5CD73AB8**.

---