

## **DECISÃO N° 1627583, DE 06 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.706868/2018-03**

**AI5 nº 0986994188 - GGFIS**

**Autuada: PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI**

A empresa **PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELLI** foi autuada em 10/10/2018 por fornecer medicamentos para a distribuidora Vera Cruz Hospitalar Ltda., conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 26/10/2018 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 20/33), alegando, em suma, que não infringiu a norma sanitária, uma vez que o AIS cita como conduta infringida a realização de comércio (venda), sendo que a norma apontada trata da venda. Assevera estar incorreto que o agente regulador imponha de forma compulsória uma penalidade ao agente regulado fundamentado em normas de grau inferior, o que contraria a Constituição Federal. Salaria que a autoridade sanitária deveria ter citado o dispositivo legal transgredido, considerando que a norma não pode ser genérica. Requer a nulidade do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20/05/2019 pela manutenção do AIS (fls. 35/42), argumentando que a Lei nº 6.437/77 foi utilizada para tipificar as penalidades, e não para descrever a infração. Esclarece que o dispositivo legal utilizado foi o inciso III do art. 12 da Portaria nº 802/98 que dispõe que a empresa autorizada como distribuidora tem o dever de fornecer (vender) produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no país. Explica que as distribuidoras de medicamentos apenas podem vender seus produtos para farmácias e drogarias, e a Autuada vendeu medicamentos a outra distribuidora. Ressalta que o texto da Portaria nº 802/98 não contraria a Constituição Federal, sendo complementares. Quanto à obrigatoriedade de a autoridade

sanitária citar qual dispositivo legal a empresa transgrediu, consta no AIS a indicação do inciso III do art. 12 da Portaria nº 802/98. Classifica o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/11, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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 Grande Porte - Grupo II (fls. 47), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 42).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/10/2021, às 17:56, 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](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 **1627583** e o código CRC **FA116F37**.