

## **DECISÃO Nº 1658335, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.706680/2018-57**

**AIS nº 0986668180 - GGFIS**

**Autuada: SERVIMED COMERCIAL LTDA.**

A empresa **SERVIMED COMERCIAL LTDA.** 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 16/11/2018 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 18/31), alegando, em suma, que todos os produtos por ela distribuídos estão devidamente regularizados junto à ANVISA, bem como todos os seus parceiros comerciais. Diz que a empresa Vera Cruz Hospitalar Ltda., compradora dos seus produtos, observa as normas sanitárias no exercício de suas atividades e possui as Autorizações de Funcionamento Especial e Comum para comercializar medicamentos. Requer a aplicação dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, além da insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/05/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o presente AIS não está tratando de empresas sem Autorização de Funcionamento - AFE, mas sim, da prática irregular de comercialização de medicamentos entre distribuidoras. Esclarece que a Autuada e a empresa Vera Cruz Hospitalar Ltda. são empresas autorizadas para a atividade de distribuição de medicamentos e, conforme a Nota Fiscal nº 433192, série 57, de 25/09/2017, ocorreu comércio de produtos entre elas. Destaca que conforme o inciso III do art. 13 da Portaria nº 802/98, a transação comercial de medicamentos entre empresas autorizadas a distribuir é vedada. Salienda que a Autuada somente poderia distribuir medicamentos a farmácias e drogarias, as quais são autorizadas a dispensar estes produtos no país. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências

para a saúde pública (fls. 34/39).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 05/10, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o inciso III do art. 13 da Portaria nº 802/98 que as empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de fornecer produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no País.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso III do art. 12 da Portaria nº 802/98, considerando que não se aplica ao caso em questão, e a inclusão do inciso III do art. 13 da Portaria nº 802/98, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 175/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 19/08/2020 (fls. 45) e entregue pelos Correios em 17/09/2020 (fls. 44), mas até o presente momento

não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 40), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 38).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao inciso III do art. 13 da Portaria nº 802/98, tipificada nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte 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 04/11/2021, às 15:29, 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 **1658335** e o código CRC **470210DE**.

---