

## **DECISÃO Nº 1490530, DE 15 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25351.053127/2019-91**

**AIS nº 0081534199 - GGFIS**

**Autuada: AR FARMA MEDICAMENTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA.**

A empresa **AR FARMA MEDICAMENTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA.** foi autuada em 28/01/2019 por fornecer medicamentos para outras distribuidoras, evidenciado por diversas notas fiscais, 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 26/02/2019 (fls. 38), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 53/103), alegando, em suma, que ocorreu violação aos Princípios da Ampla Defesa e Devido Processo Legal, tendo em vista o prazo constante para a apresentação da defesa e o prazo ofertado para recebimento da cópia integral dos autos. Argumenta sobre a tipificação e sustenta haver violação ao Princípio da Legalidade, porque a conduta tipificada está prevista apenas na Portaria 802/98. Reconhece ter realizado vendas de medicamentos a outros distribuidores, porém sustenta estar sofrendo dois enquadramentos em razão da mesma conduta, o que caracterizaria *bis in idem*. Aduz que venda de medicamentos para outras distribuidoras é prática comum e que desconhecia existir ilicitude sobre tal fato. Por fim, requer a aplicação da penalidade de advertência ou multa em seu menor patamar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/09/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as restrições impostas pela Portaria nº 802/98, ao vedar a comercialização de medicamentos entre distribuidoras, preserva a cadeia de distribuição em linha vertical, favorecendo o rastreamento dos medicamentos distribuídos. Salaria que embora tenha sido indicado o inciso III do art. 12 da Portaria nº 802/98 como

transgredido, a descrição da irregularidade está devidamente caracterizada como infração sanitária. Ressalta não ter havido cerceamento de defesa, tendo sido enviada defesa tempestiva. Descarta a ocorrência de *bis in idem*, uma vez que a Autuada responde a apenas uma conduta, não sendo a ela imputada dupla punição. Efetua, por fim, o reenquadramento da conduta como infração aos arts. 12, II e 13, II e III da Portaria nº 802/98 (fls. 109/115).

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.

No mérito, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, conforme documentos de fls. 03/33, deve-se observar o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123/2006, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 119), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 117) e praticou conduta cujo risco foi classificado como médio pela área autuante (fls. 121).

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 123/2006, e no art. 53 da Lei 9.784/99, 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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 16/06/2021, às 19:08, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 21/06/2021, às 12:48, 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 **1490530** e o código CRC **235E9828**.