

DECISÃO Nº 1582276, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.161937/2017-83

AIS nº 0476151171 - GGFIS

Autuada: ORIENTE FARMACEUTICA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa ORIENTE FARMACEUTICA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 24 de março de 2017 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), 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 19 de abril de 2017 (fls. 70), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de abril de 2017 (fls. 26-69), 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. 72-76), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 88).

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, 12-20, 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 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, sem que esta possuísse Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Contudo, apesar de assistir razão à área autuante quanto à comprovada prática de infração pela autuada, 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 em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 81) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 88).

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.

Neste sentido, 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.

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

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 12:14, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 31/08/2021, às 09:57, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1582276** e o código CRC **D36790A6**.
