

DECISÃO N° 2215214, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.921310/2021-43

AI5 nº 0289771217 - COPAS - GGFIS

**Autuada: KB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E
MEDICAMENTOS LTDA-ME**

A empresa **KB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E MEDICAMENTOS LTDA-ME** foi autuada em 21 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 50, Inciso IV do art. 62, art. 65, art. 66 e inciso III do art. 67 da Lei 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, I, XVIII, XXIX, XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Distribuir medicamentos à empresa MIGMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI, CNPJ 15.829.701/0001-05, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de distribuição de medicamentos, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.001.972 série 001, de 27/08/2019; 2) Comercializar medicamento vencido Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, onde sua embalagem secundária constava lote 495818, data de fabricação 06/2018, validade 06/2020, entretanto a validade correta reconhecida pelo fabricante Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, é 03/2019, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.001.972 série 001, de 27/08/2019.

[...]

Notificada da autuação em 26 de outubro de 2021 (fls. 99/101), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de junho de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que aquele que distribui e comercializa produtos sujeitos à vigilância sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista

suas consequências para a saúde pública (fls. 106).

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. 63 e 83, como a Nota Fiscal nº 000.001.972, Série 001, de 27/08/2019 e o Despacho nº 1609/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Lei nº 6360, de 1976, artigo 67 e inciso II prevê que vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado é infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Por outro lado, o art. 50 dispõe que o funcionamento das empresas (de que trata essa 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. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de distribuição e comercialização de medicamentos e produtos hospitalares só poderia realizá-lo mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

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 microempresa (fls. 113), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 110) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 106).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por distribuir medicamentos à empresa MIGMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI, CNPJ 15.829.701/0001-05, sem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) concedida pela ANVISA para a atividade de distribuição de medicamentos, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar medicamento vencido Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, onde sua embalagem secundária constava lote 495818, data de fabricação 06/2018, validade 06/2020, entretanto a validade correta reconhecida pelo fabricante Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, é 03/2019, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/02/2023, às 16:40, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2215214** e o código CRC **25C79D4A**.