

DECISÃO N° 2315952, DE 31 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.566612/2022-25

AI5 nº 4934498226 - GGFIS

Autuada: DISTRIMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA-ME

A empresa DISTRIMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA-ME foi autuada em 11 de novembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Inciso II, art. 13 da Portaria 802, de 1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o produto Anfoterecina B 50mg, conforme Nota fiscal 2245 emitida em 22/01/2019, sem procedência garantida. A empresa Distrimed informou que o produto seria o Anforicin B fabricado pela Cristália em resposta à Notificação 1131040/20-5. No entanto, a Nota Fiscal não discrimina o nome comercial do produto da Cristália e nem faz referência ao lote do medicamento. Ainda, a única informação constante na Nota Fiscal 2245 é que o produto Anfotericina B teria a validade 10/2020 e essa informação não é coerente com a suposta aquisição do produto pela empresa Distrimed através da empresa Comercial Valfarma Eireli (NF 45104 de 14/01/2019). Ademais, existe a informação do sistema de Controle de estoques da Unimed (a qual a NF 2245 foi destinada) informando que teriam sido adquiridos os lotes 013558 e 013827 através da NF 2245 emitida pela empresa Distrimed. Os lotes mencionados correspondem a lotes do produto Ambisome, conforme informação do detentor do registro (United Medical) e seriam lotes destinados unicamente ao SUS, não podendo ser comercializados.

[...]

Notificada da autuação em 03 de janeiro de 2023 (fls. 21/23), 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 7 de fevereiro de

2023 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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. 13, como a Nota Fiscal nº 000.002.245, Série 1, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

De acordo com o artigo 13, inciso II as empresas autorizadas como distribuidoras de produtos farmacêuticos tem o dever de abastecer-se exclusivamente de produtos de empresas titulares do registro desses produtos.

Portanto, a empresa descumpriu o(s) dispositivo(s) apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 microempresa (fls. 29), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 26).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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 31/03/2023, às 21:35, 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 **2315952** e o código CRC **F205AEB6**.
