

DECISÃO N° 2362639, DE 02 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.921407/2021-56

AIS nº 0290166/21-8 - GGFIS

Autuada: MIGMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 15.829.701/0001-05

A empresa MIGMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 22 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso II do artigo 12 da Portaria nº 802/1998; o inciso IV do artigo 62, o artigo 65, o artigo 66 e o inciso III do artigo 67, todos da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XVIII, XXIX e XXVIII da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não adquirir o produto Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, lote 495818, diretamente do detentor do registro, Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.001.972 série 001, de 27/08/2019, a empresa MIGMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI adquiriu o citado lote da empresa KB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E MEDICAMENTOS LTDA CNPJ: 07.017.496/0001-55; 2) Comercializar medicamento vencido Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, para a empresa ATRIUM HOSPITALAR EIRELLI, CNPJ 27.784.201/0001-83, 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 000187 série 001, de 27/08/2019.

[...]

Notificada da autuação em 20 de julho de 2021 (fl. 94), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3048747/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 96). Em preliminar alega a nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS pela inobservância do disposto

nos incisos II e IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977. Afirma que não constam o local e horário de lavratura do AIS, especificamente porque a empresa não teria sido fiscalizada pela Anvisa no ano de 2021.

Em relação aos dispositivos apontados como infringidos alega que não houve infração ao inciso II do artigo 12 da Portaria nº 802/1998 e, ao inciso IV do artigo 62 ou ao artigo 66 da Lei nº 6.360/1976, porque não tendo havido fiscalização na data do AIS, não poderia haver a constatação de inexistência de pessoal qualificado, adulteração ou de matéria fática plausível. Continua dizendo que em relação ao artigo 62, não teria condições de verificar tal adulteração sem violar a embalagem do produto, o que impediria sua comercialização. De igual forma contesta a imputação relativa ao artigo 65 da Lei nº 6.360/1976, argumenta que como distribuidora não pode fracionar medicamentos e, não poderia abrir a embalagem primária e verificar de estaria expirada a data de validade na embalagem secundária.

Destaca que o artigo 7º da Resolução - RDC nº 430/2020 disciplinou a permissão da aquisição de medicamentos a partir de distribuidoras, desde que garantida a rastreabilidade da carga no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM. Com relação à infração ao inciso III do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976, alega que a data de validade da embalagem estava correta e não teria porque contesta-la, ademais a constatação de que o prazo estava expirado se deu somente após consulta do lote no laboratório.

Requer a declaração de nulidade da autuação por ausência de requisitos de validade ou, ainda por inobservância dos princípios da Proporcionalidade e Razoabilidade. Conclui que o AIS é insubsistente, mas, caso não seja esse o entendimento protesta pela aplicação da penalidade de advertência, considerando a inexistência de prejuízo à saúde pública. Acrescenta não ter agido com dolo mas, buscado colaborar com a fiscalização. Requer a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I, II e III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, por ser primária e que foi conduzida a erro por outra empresa. Requer que as notificações sejam direcionadas para o advogado que a representa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 27 de janeiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 98-100), argumentando nos termos

do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 o AIS foi lavrado na sede da Anvisa e, "a menção "inspecionar/analisar" se trata de texto padrão do sistema de informática utilizado à época", sendo atendido ainda o requisito do inciso II do mesmo artigo.

Continua esclarecendo que o inciso IV, do mesmo artigo 13 dispõe que o AIS deve conter "*penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição*", assim o "instrumento de autuação é claro e preciso dispondo o artigo 10 e incisos da Lei nº. 6437/1977 em seu texto, e ao final, informando as possíveis penas". Ressalta que, os elementos que a lei sanitária exige estão presentes, assim a penalidade específica é definida pela autoridade julgadora após apreciar a defesa da Autuada.

Esclarece ter havido erro de digitação na indicação do inciso II do artigo 12 da Portaria nº 802/1998, quando o correto seria o inciso II do artigo 13 da mesma portaria. Esse dispositivo determina que as empresas autorizadas como distribuidoras têm o dever de abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos. Que esse é o fato irregular relatado no AIS, possibilitando a defesa da Autuada, sem qualquer prejuízo.

Acerca das circunstâncias que levaram à autuação esclarece que foi recebida denúncia da fabricante do medicamento PRAIVA, "*referente à falsificação e adulteração do produto, sendo que em 2020 a empresa autuada foi fiscalizada, conforme fls. 21/61, pela VISA de Anápolis/GO*". Dessa forma foi verificada a inobservância do artigo 62, inciso IV da Lei nº 6.360/1976. Fazendo referência à infração ao artigo 65 da mesma lei cita texto transcrito de fl. 72:

[...]

a empresa fabricante recebeu reclamação, a partir da qual se verificou que os dados variáveis do lote 495417, do medicamento PRAIVA 400mg/250ml solução injetável, presentes na embalagem secundária foram adulterados. Após adulteração, o número de lote e data de validade presentes nas embalagens primária e secundária estavam diferentes, sendo que em relação ao prazo de validade, constava na embalagem secundária "venc: 06/20", enquanto que na embalagem primária constava "03/19", e em relação ao lote constava na embalagem primária o número 495417 e na secundária o número 495818. Logo, se observa que o efeito prático de tal adulteração foi a comercialização do medicamento com prazo de validade expirado.

[...]

Nesse ponto, parece-nos relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº.6.437/77 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma importação sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

Acerca da disposição do artigo 7º da Resolução - RDC nº 430/2020 que permitiria a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras, se garantida a rastreabilidade da carga do SNCM, afirma não se aplicar ao presente caso: "*se desconsiderarmos a apuração da falsificação e adulteração, temos que a RDC 430/2020 foi publicada em 09/10/2020, portanto, em data posterior à Nota Fiscal descrita no AIS de 27/08/2019, não estando vigente nesta data*".

Em relação ao risco sanitário, acompanha as conclusões do Despacho nº 1609/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 83/84) e, o Despacho nº 2564/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 85/87) e, classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 100v).

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. A alegação de nulidade do AIS por descumprimento dos requisitos de validade não merece acolhimento. Conforme consta dos autos, a lavratura do AIS foi precedida de ação de investigação conduzida pela Anvisa e a VISA de Anápolis/GO, reverberando ainda encaminhada à Visa/MG. Concluída a investigação pela Anvisa, o AIS foi lavrado na sede deste órgão sanitário em Brasília, como autoriza o artigo 13 da citada Lei.

Acerca da ausência de penalidade específica, saliento que o art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado

ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Rejeito as preliminares suscitadas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Relatório de Fiscalização de 12 a 13/05/2020 - fls. 12-13; Nota Fiscal nº 000.001.972 série 001 - fl. 63; Nota Fiscal nº 000187 - fl. 67; Despacho nº 1609/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 83-84; Despacho nº 2.564/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. 85-87, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Nos termos do inciso II do artigo 13 da Portaria nº 802/1998, as empresas autorizadas como distribuidoras têm o dever de abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos. Ao adquirir os produtos de outra distribuidora (KB DISTRIBUIDORA) e não do detentor do registro (EUROFARMA), a Autuada descumpriu a norma sanitária e, assumiu o risco pelo produto que adquiriu. O erro material na digitação do dispositivo infringido não invalida o AIS, considerando que os fatos relatados no documento possibilitam o pleno exercício de seu direito de defesa. E, como destaca o servidor autuante, o autuado não se defende da tipificação, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Com relação a adulteração do produto e a comercialização de produto vencido, ressalte-se que no que se refere à prova pericial, o rito previsto na Lei nº.6.437/1977, §2º do art. 23, dispensa a análise fiscal quando for flagrante os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese do presente caso. A Autuada atuou no comércio de medicamento

adulterado, com prazo de validade expirado, colocando em risco a saúde da população.

Sobre o argumento da Autuada de não ter aberto e, mesmo ser-lhe vedado abrir a embalagem do produto para visualizar a diferença de informação, a irregularidade é justamente o fato da não aquisição do medicamento diretamente do detentor do registro, ou seja, sem garantia de rastreabilidade. Ao adquirir o medicamento da empresa KB Distribuidora e não da detentora do registro, a Autuada assumiu o risco de comercializar produto irregular, como o fez vendendo-o para a empresa ATRIUM.

Com relação ao enquadramento legal das condutas dispostas no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso II do artigo 12 da Portaria nº 802/1998 e a inclusão do inciso II do artigo 13 da Portaria nº 802/1998. 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).

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Por fim, em análise das alegações da Autuada e das provas constantes do processo, entendo que não são suficientes para descaracterizar as infrações que lhe foram atribuídas, posto que infringiu objetivamente a legislação sanitária e, por isso o auto de infração deve ser mantido.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA - ME (fl. 102), praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como alto pela área autuante (fls. 100v). Consta ser primária no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias, conforme certidão à fl. 101. Considero, também, a agravante enquadrada no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, pela aquisição e venda de medicamento com prazo de validade expirado. Dessa forma, estando presentes uma circunstância agravante e uma circunstância atenuante, considero como preponderante a agravante (art. 9º da Lei nº 6.437/77), pelo que a infração é classificada como grave, de acordo com as regras definidas no art. 4º, inciso II c/c art. 2º § 1º, inciso II, da Lei nº 6.437/77.

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.

A seguir análise de cada circunstância requerida na defesa.

A atenuante prevista no inciso "I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento", não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada, quando adquiriu e comercializou o produto de forma irregular.

A atenuante prevista no inciso "II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato" - cabe mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento, especialmente para uma empresa que atua no mercado de medicamentos;

A atenuante prevista no inciso "III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe

for imputado" - não se caracteriza como alega a empresa, pois, a atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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 grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, 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 necessário para esse desestímulo, tendo em vista o tratamento diferenciado previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006.

Diante do exposto, julgo procedente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe. Promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso II do artigo 13 da Portaria nº 802/1998; o inciso IV do artigo 62, o artigo 65, o artigo 66 e o inciso III do artigo 67, todos da Lei nº 6.360/1976, tipificada no artigo 10, incisos XVIII, XXIX e XXVIII da Lei nº 6.437, de 1977 e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), conforme especificação abaixo:

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "1) Não adquirir o produto Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, lote 495818, diretamente do detentor do registro, Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, conforme evidenciado na Nota Fiscal nº 000.001.972 série 001, de 27/08/2019, a empresa MIGMED MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI adquiriu o citado lote da empresa KB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS

FARMACEUTICOS E MEDICAMENTOS LTDA CNPJ:
07.017.496/0001-55"; (risco alto)

b) R\$16.000,00 (dezesesseis mil reais) por "2) Comercializar medicamento vencido Praiva® 400mg/250ml (cloridrato de moxifloxacino) solução injetável, para a empresa ATRIUM HOSPITALAR EIRELLI, CNPJ 27.784.201/0001-83, 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 000187 série 001, de 27/08/2019." (risco alto)

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/05/2023, às 11:22, 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 **2362639** e o código CRC **3B2B8744**.