

DECISÃO N° 1212022, DE 27 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.053720/2019-37

AI5 nº 047/2019 - COPAS/GGFIS

Autuada: W.M. DE CASTRO NETO PRODUTOS FARMACÊUTICOS

A empresa W.M. DE CASTRO NETO PRODUTOS FARMACÊUTICOS foi autuada em 28 de janeiro de 2019 por "*Adquirir medicamentos de outra distribuidora, ao invés de adquirir diretamente da empresa titular de seu registro, conforme evidenciado em nota fiscal emitida pela distribuidora AR FARMA MEDICAMENTOS FARMACEUTICOS - EIRELI, CNPJ 21.573.700/0001-45, a saber: Nota Fiscal número 000.002.555 série 001, de 07/02/2018, onde adquiriu o medicamento ciclo 21®.*", infringindo o inciso II do artigo 12 e o artigo 4º do Anexo I da Portaria nº 802, de 1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 26 de fevereiro de 2019 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de março de 2019 (fls. 62-83), alegando, preliminarmente: (i) cerceamento de defesa e prejuízo ao devido processo legal, em virtude de entender seu prazo reduzido pelo tempo decorrido para obtenção de cópias dos autos; (ii) nulidade do auto de infração, porque o enquadramento legal com base no inciso II do artigo 12 da Portaria nº 802, de 1998 não guardaria correlação com os fatos; (iii) a conduta do comércio entre empresas distribuidoras não estaria tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, mas, apenas na Portaria nº 802, de 1998; e (iv) o auto de infração utiliza dois incisos do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977, para a tipificação de uma única conduta, o que caracterizaria *bis in idem*.

Quanto ao mérito, alega ausência de prejuízos, portanto, "a conduta de simples compra não pode ser punida". Afirma que a conduta estaria indiretamente tipificada no inciso IV, porque a empresa tem autorização legal para comprar e vender. Sendo prática corrente entre distribuidoras a venda e compra entre si. Afirma que ignorava a ilicitude de tal conduta, especialmente porque o objeto social da empresa é a comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, produtos alimentícios, produtos médicos e hospitalares, produtos de perfumaria e produtos de higiene pessoal.

Defende o afastamento de penalidades ou a sua

aplicação mais branda, sendo consideradas as atenuantes previstas nos incisos II (errada compreensão da norma) e V (primariedade e falta leve), ambos do artigo 7º Lei nº 6.437, de 1977. Aduz que, também, deve ser considerada a ausência de lesão ao interesse público, o valor insignificante das vendas e a sua fragilidade econômica.

Requer ao final o acatamento das preliminares arguidas, no mérito a "absolvição" da imputação e arquivamento do auto de infração ou, a aplicação da pena de multa em patamar mínimo ou a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 84-93), argumentando que o processo teve início a partir de "*denúncia protocolizada pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ 60.665.981/0001-18), através do protocolo 201605290029PR (fls. 03-06), informando ser a titular do registro de produtos junto à Anvisa, dentre eles o medicamento CICLO 21 (Levonorgestrel + Etinilestradiol) comprimidos, categoria Anticoncepcional, sob registro n. 1.0497.0286.0016, válido até 08/2019 (fl. 33)*".

Assim, denunciou que "*a empresa AR Farma Medicamentos Hospitalares e Farmacêuticos Ltda. - EPP (CNPJ 21.573.700/0001-45), classificada junto à Anvisa como Distribuidora, tem realizado, indevidamente, a venda de medicamentos, dentre eles do produto CICLO 21, para outras distribuidoras de medicamentos, inclusive para distribuidoras sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para realizar a atividade de armazenamento, distribuição e expedição de medicamentos*".

Analisando as razões trazidas na peça de defesa, relata que a Autuada recebeu o Auto de Infração Sanitária-AIS no dia 26/02/2019, porém, somente efetuou pedido de cópias no dia 11/03/2019, (fl. 25). E que a ANVISA respondeu à solicitação no dia 12/03/2019, ou seja menos de 24 horas após o recebimento do pedido. Tendo sido retiradas referidas cópias no dia 13/03/2019 (fl. 27). Afirma não haver razão para alegação de prejuízo à defesa ou ao processo legal.

No que respeita ao enquadramento legal da conduta irregular, de aquisição de medicamentos de outra distribuidora, em detrimento do detentor do registro, afirma que o AIS indica o Inciso II do Artigo 12, e o artigo 4º do Anexo I da Portaria Nº 802, de 8 de outubro de 1998 e não o artigo 11 da mesma Portaria,

como equivocadamente citou a defesa da Autuada.

Contra argumentando a linha de raciocínio da defesa, destaca que a Lei nº 6.360, de 1976 que dispõe sobre o controle sanitário de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo medicamentos, produtos objeto do auto de infração em debate, dispõe em seu artigo 84, que "*O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.* E no artigo 87, que "*O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.*".

Esclarece que não há como a Lei prever todos os casos, atividades, e obrigatoriedades para todas as classes de produtos sob vigilância sanitária nela contemplados, e que para tais casos, há necessidade de publicação de legislação específica para cada um dos temas. Como é o caso da Portaria nº 802, de 1998. Assim, não há ilegalidade nas ações da ANVISA, em publicar legislações específicas, sobre temas e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Argumenta, também, que a Autuada se equivoca quanto conceito do "*non bis in idem*", *posto que esse "princípio compreende a proibição de uma pessoa ser punida pelo mesmo fato mais de uma vez na mesma esfera de atribuição, ou seja, dentre as esferas penal, civil e administrativa, o sujeito ativo de um ato ilícito poderá sofrer as sanções na respectiva esfera, se possível, e apenas por uma vez"*. Afirma que o fato da conduta da Autuada poder ser tipificada em dois incisos artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977, não tem correlação ao conceito de *bis in idem*, desta forma, descabida a alegação.

Por fim, quanto a tipificação no inciso IV do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977 em face da autorização legal da Autuada para comprar e vender, entende que a Autuada desconsidera a conjunção coordenativa alternativa OU ao final do inciso IV. Concluiu que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 93).

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. 03-05 e 12, como: Denúncia da União Química Nacional; Nota Fiscal número 000.002.555 série 001, de 07/02/2018, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao fazê-lo(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere às preliminares arguidas na defesa, entendo que não se verifica no atendimento ao pedido de cópias efetuado pela empresa, qualquer ação reprovável da administração que culminasse no alegado cerceamento de defesa ou afronta à legalidade. Restou claro que a empresa foi atendida, na forma prevista em lei, com diligência sendo-lhe oportunizado amplo acesso aos autos, como comprovado nos autos.

De outra parte, verifico que de fato, a autoridade autuante equivocadamente indicou como dispositivo infringido o inciso II do artigo 12 da Portaria, quando na verdade a vedação do comércio de medicamentos entre distribuidoras está prevista no inciso II do artigo 13, da mesma Portaria, conforme abaixo transcrito:

[...]

Art. 13 As empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de:

[...]

II - abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos;

[...]

Convém destacar que a própria Autuada, conforme descrito em sua Autorização de Funcionamento possui permissão para armazenar, distribuir e expedir medicamentos. Sendo distribuidora de medicamentos deve observar as determinações da legislação atinente à sua atividade, não cabendo escusar-se por não conhecer a legislação que disciplina a atividade comercial que executa.

No caso, verifica-se que o ato de adquirir produtos de outra distribuidora é atividade irregular, com isso a empresa

Autuada infringiu o inciso II do artigo 13 da Portaria nº 802, de 1998 e o disposto no artigo 4º do Anexo II da Portaria nº 802, de 1998, que contém disposição similar ao citado artigo 13, e dispõe:

[...]

Art. 4º **Os distribuidores** deverão possuir autorização de funcionamento concedida pela autoridade sanitária competente e **somente poderão adquirir produtos farmacêuticos dos titulares dos registros destes.**

Parágrafo único. Os distribuidores devem manter um cadastro atualizado de seus fornecedores, que indique o quantitativo e número dos lotes dos medicamentos que distribui.

[...]

(grifei)

Portanto, resta patente a infração sanitária praticada pela Autuada ao deixar de cumprir a determinação legal de abastecer-se apenas de empresa titular do registro, tendo comprovadamente adquirido medicamentos de outra distribuidora, colocando em risco a cadeia produtiva.

Diante do exposto, dou adequado enquadramento legal às condutas nele descritas como infração ao **inciso II do artigo 13** e o artigo 4º do Anexo II da Portaria nº 802, de 1998. Conduta tipificada no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977. Ressalte-se também que no processo administrativo, o autuado não se defende da tipificação, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos, assim, não enxergo prejuízo à ampla defesa e ao contraditório.

Quanto à tipificação da infração, entendo correta a escolha dos tipos apontados pela fiscalização em seu Auto de Infração Sanitária (AIS):

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, **comprar, vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, **medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou **contrariando o disposto na**

legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

[...]

(*Grifos meus.*)

Ora, a conduta da Autuada, como já ressaltado, não importou em mero erro material, mas em conduta que se enquadra nos tipos infrativos administrativo-sanitários constantes do art. 10, IV e XXIX, da Lei nº. 6.437/77.

Ainda que enquadrada em dois tipos infrativos, entendo não se verificar uma situação de *bis in idem*, uma vez que a conduta da Autuada descrita como infrativa é uma única conduta, não importando o número de infrações em que aquela conduta seja enquadrada.

Apesar de tipificada em dois tipos, apenas uma penalidade estará sendo aplicada para a infração descrita no AIS em lume, de forma que não se configura o que se denomina de *bis in idem* (bis = repetição; in idem = sobre o mesmo), inadmissível pelo nosso ordenamento jurídico, uma vez que ninguém pode ser indiciado, processado, julgado e punido mais de uma vez pelo mesmo fato.

Nesse sentido, a jurisprudência nacional é unânime no sentido de afirmar que o acusado se defende da conduta que lhe é imputada - e não do enquadramento de sua conduta nos tipos penais ou administrativos pelas autoridades competentes.

O *bis in idem*, por sua vez, configurar-se-ia apenas se a Autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso.

Ultrapassadas as questões preliminares, passo a análise de mérito.

O comércio de medicamentos entre distribuidoras é

vedado pela Portaria nº 802, de 1998, que em seu artigo 13 incisos II e III deixa claro esta restrição. As restrições impostas pela Portaria supracitada, ao vedar a comercialização de medicamentos entre distribuidoras, preserva a cadeia de distribuição em linha vertical, favorecendo o rastreamento dos medicamentos distribuídos. Portanto, conforme o disposto na legislação infringida, a distribuidora de medicamentos não pode nem adquirir e nem vender medicamentos para outra distribuidora e sim adquiri-los diretamente do detentor do registro.

A legislação sanitária restringe o comércio de medicamentos entre distribuidora e a indústria farmacêutica a fim de diminuir o risco de adulteração, falsificação e roubo de carga, portanto, negligenciar a legislação é negligenciar estes fatores de risco e a saúde da população. Também constitui escopo de tal vedação a garantia do menor percurso de tais produtos até o consumidor final, dada a necessidade de se assegurar a menor exposição possível a fatores que possam influenciar na manutenção de suas características, bem como a garantia da rastreabilidade dos mesmos.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos.

Compulsando-se os autos, verificamos a cópia da Nota Fiscal número 000.002.555 série 001 (fl. 12) comprovando a aquisição de medicamentos pela Autuada de outra empresa distribuidora, o que é vedado pela legislação. Ademais, acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*.

Isto 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 tocante à alegação da Autuada sobre a errada compreensão da norma em questão, cumpre 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, (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”). Ademais, as normas foram publicadas em vernáculo, ou seja, no idioma oficial do país e em linguagem de fácil entendimento. Assim, não prospera referida alegação, ainda mais, por não se tratar de agente incapaz e sim de uma empresa, não se verificando, por conseguinte, a circunstância atenuante prevista no inciso II do artigo 7º da Lei nº 6.437/77.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte (fls. 102), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 101) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 93).

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(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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/10/2020, às 23:07, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1212022** e o código CRC **EAD0AF69**.
