

DECISÃO N° 3288917

Processo nº 25351.395505/2022-14

AIS nº 4728010227 - GGFIS - DF

Autuada: SERVIMED COMERCIAL LTDA

A empresa SERVIMED COMERCIAL LTDA foi autuada em 22 de setembro de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo inciso III do art. 12 da Portaria nº 802, de 1998. A conduta foi tipificada no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o medicamento Nausebron lote 17075411, para a empresa MEGMED PRODS HOSPS EIRELI, CNPJ 17.217.364/0001-20, através da Nota Fiscal DANFE nº 49944, série 56, de 08/03/2018, sendo que, a empresa MEGMED não possui autorização/ licença para dispensar estes produtos no País (farmácias e drogarias), contrariando o Inciso III do Art. 12 da PORTARIA N° 802, DE 8 DE OUTUBRO DE 1998 (vigente na data da emissão dá Nota Fiscal). A empresa SERVIMED COMERCIAL LTDA, CNPJ: 44.463.156/0024-70, possui Autorização de Funcionamento de Empresas para a atividade de distribuição de medicamentos, e, por isso, só poderia comercializar medicamentos para estabelecimentos que possuíssem autorização/ licenças para dispensar medicamentos (farmácias e drogarias).

[...]

Notificada da autuação em 19 de outubro de 2022 (fl. 59, SEI nº 2465689), a Autuada apresentou sua defesa em 4 de novembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4906907/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 61, SEI nº 2465689), alegando, em suma, que o dispositivo legal apontado pelo servidor autuante não pode servir de base para autuação e eventual aplicação de penalidade.

Explica que do Auto de Infração extrai-se que a Autuada infringiu o inciso III do art. 12 da Portaria nº 802, de 1998, entretanto, o inciso III do art. 12 da Portaria nº 802, de 1998 não trata de nenhuma infração sanitária descrita no Auto

de Infração Sanitária, não podendo servir de base para a presente autuação.

Aduz que o dispositivo citado não possui relação alguma com a infração descrita relativa à comercialização do medicamento Nausebron, razão pela qual não pode servir de fundamentação para essa autuação.

Assevera que o servidor autuante deixou de descrever o dispositivo legal exato para a suposta conduta irregular da Autuada e, diante disso, o Auto de Infração Sanitária em apreço merece ser declarado nulo.

Além disso, destaca que a Portaria citada no AIS encontra-se revogada com a publicação da Resolução-RDC nº 304, de 2019 que dispunha sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. E que em 9 de outubro de 2020, foi publicada a Resolução-RDC nº 430, de 2020 que revogou a Resolução-RDC nº 304, de 2019.

Destaca que a partir de 18 de setembro de 2019, restou permitida a compra/venda de medicamentos entre distribuidoras, conforme Resolução-RDC nº 304/2019 e, posteriormente, Resolução-RDC nº 430/2020.

Assevera que empresa MEGMED PRODS HOSPS EIRELI, estava, e ainda permanece, apta a exercer regularmente a atividade de distribuição de medicamentos.

Sobre o princípio da razoabilidade destaca que é manifesta a sua violação na medida em que a fundamentação legal trazida no Auto de Infração não aponta com exatidão qual o dispositivo legal da Portaria nº 802/1998 foi violado.

Diante disso, requer que seja declarada a insubsistência do auto de infração em comento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada carecem de fundamento, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária.

Sobre a não aplicabilidade da Portaria nº 802, de 1998 por encontrar-se revogada, a Área Autuante pontuou que considera descabida essa alegação visto que deve ser considerada a data do cometimento da infração e não a data da lavratura do auto de infração. Nesse sentido, aduz que em

08/03/1998 a quando empresa emitiu a Nota Fiscal nº 49944, série 56 para a empresa, MEGMED PRODS HOSPS EIRELI, CNPJ 17.217.364/0001-20, que não possuía autorização/licença para dispensar produtos no País, era vigente a Portaria nº 802, de 1998.

Aduz que pelo material acostado aos autos, restam comprovadas a irregularidade acima descrita, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos concretos à tipificação preceituada na norma pertinente. Desta feita, legítima torna-se a autuação. Portanto, aquele que comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei.

O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 67, SEI nº 2465689).

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. 41/44 e 49, SEI nº 2465689, como o Despacho nº 627/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Nota Fiscal nº 49944, serie 56 emitida em 08/03/2018, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Compulsando os autos, observo que apesar de corretamente descrita a infração no AIS, a fundamentação legal foi grafada incorretamente assistindo razão à Autuada nesse sentido. Contudo, esse fato não inviabiliza a defesa e nem mácula do direito de defesa da Autuada, como alega. Ressalte-se que, conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação - *“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).

Por oportuno, promovo reenquadramento legal da

conduta descrita no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe como sendo infração ao art. 13, incisos II e III da Portaria nº 802, de 1998, conforme descrito no Despacho nº 627/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 41/43, SEI nº 2465689, *in verbis*:

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

[...]

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

III - fornecer produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no País;

[...]

Portanto, não procede a alegação da Autuada acerca do instrumento legal aplicável no presente caso pois, deve-se atentar para a data do cometimento da infração e não a data da lavratura do auto de infração. A Nota Fiscal DANFE nº 49944, série 56 (fl. 34, SEI nº 2465689), foi emitida pela Autuada para a empresa MEGMED PRODS HOSPS EIRELI, CNPJ 17.217.364/0001-2 em 08/03/2018 quando vigia a Portaria nº 802, de 1998.

Reforço que o comércio de medicamentos entre distribuidoras é vedado pela Portaria 802, de 1998 que em seu art. 13 incisos II e III, acima, deixam claro esta restrição. A atividade de dispensação se refere a entrega do medicamento para o usuário final não se confundindo com a atividade de distribuição de medicamentos que é realizada por distribuidoras ao fornecer medicamentos para drogarias, que por sua vez, realizará a dispensação para a população.

Portanto, ao comercializar medicamento com outra distribuidora, a Autuada cometeu infração sanitária.

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

GRANDE GRUPO I (fl. 63, SEI nº 2465689), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 79, SEI nº 2465689) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 67, SEI nº 2465689).

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 de R\$ 20.000,00 (vinte 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 07/12/2024, às 09:39, 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 **3288917** e o código CRC **08C8EC44**.
