



DECISÃO N° 3595818

Processo nº 25351.566614/2022-14

AIS nº 4934486222 - GGFIS

Autuada: AFMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME.

A empresa AFMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME foi autuada em 11/11/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Inciso II, art. 13 da Portaria 802/1998; parágrafo único do Artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXI e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o lote 014714 do produto Ambisome, conforme nota fiscal 946 emitida em 17/09/2019. O lote mencionado não tem procedência garantida, pois o detentor do Registro Sanitário no Brasil, United Medical informou que a empresa AFMED não é distribuidor credenciado ou conhecido da empresa responsável pelo produto, portanto não estaria apta a comercializar o produto.

2) Não atender a notificação de exigência eletrônica 1131134/20-7, acessada em 13/08/2020.

[...]

Notificada da autuação em 06/05/2023 (fl. 53 do SEI nº 2481179), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 56 do SEI nº 2481179).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/06/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela Nota Fiscal nº 946, emitida em 17/09/2019, e pela Notificação de Exigência Eletrônica nº 1131134/20-7, acessada em 13/08/2020 (vide fls. 06 e 11/12 do SEI nº 2481179).

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, conforme o Despacho nº 1835/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, considerando a não comprovação da rastreabilidade e da origem lícita e autêntica do lote do produto, considerando a gravidade das condições médicas para as quais o produto é indicado, e considerando os cuidados que se deve ter durante sua armazenagem e distribuição (fls. 58/61 do SEI nº 2481179).

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 mencionados anteriormente (nota fiscal e Notificação de Exigência Eletrônica nº 1131134/20-7) e o Despacho nº 1835/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

De acordo com a Portaria 802/1998, em seu inciso II do art. 13, as empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos. Contudo, não houve comprovação da rastreabilidade e origem lícita e autêntica dos lotes (Despacho nº 1835/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Ainda, cumpre ressaltar que esta Agência, como órgão regulador e fiscalizador, deve investigar possíveis irregularidades dentro de sua área de atuação para garantir a proteção da saúde. Por isso, as empresas devem fornecer as informações e documentos solicitados pelos órgãos competentes dentro dos prazos estabelecidos, conforme determina o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013.

No entanto, a autuada não o fez após ter acessado a Notificação de Exigência Eletrônica nº 1131134/20-7, descumprindo o ato emanado da autoridade sanitária.

Por oportuno, faço a exclusão dos incisos XXIX e XXXV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mantendo a tipificação no inciso XXXI e incluindo o inciso IV do art. 10 da citada Lei. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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** (SEI nº 3595763), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2647700) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fl. 60 do SEI nº 2481179).

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), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar o lote 014714 do produto Ambisome, conforme nota fiscal 946 emitida em 17/09/2019, conforme descrito no item 1 do AIS;**
- b) **R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não atender a notificação de exigência eletrônica 1131134/20-7, acessada em 13/08/2020, conforme descrito no item 2 do AIS.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/05/2025, às 09:48, 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 **3595818** e o código CRC **0E2FB0BD**.
