

DECISÃO N° 1306599, DE 23 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25351.703513/2018-54

AI5 nº 0981425186 - GGFIS

Autuada: TOMMASI IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

A empresa **TOMMASI IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 9 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 5º da Resolução-RDC nº 10, de 21 de março 2011; § 1º do artigo 15, do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento importado Fleet enema®, número de registro na ANVISA 1284700010016, após constatação de descumprimento de Boas Práticas de Fabricação evidenciadas na empresa fabricante deste medicamento, C. B. Fleet Co., Inc, localizada em Murray Place, 4615, Lynchburg, VA 24502- EUA, e descritas no Relatório de Inspeção Internacional datado de 24 de março de 2017, inspeção realizada entre 03/03/2017 a 10/03/2017, que resultou em classificação INSATISFATÓRIA para empresa C. B. Fleet Co., Inc.

[...]

A empresa foi notificada da autuação por meio do Ofício nº 1-350/2018-CADIS/GGGAF/ANVISA, fls. 109 mas o AR não consta nos autos. A defesa foi apresentada em 4 de dezembro de 2018 (fls. 123-156). Alegou em suma, que a autuação não indica especificamente as sanções aplicáveis ao ato cometido pela empresa; que a autoridade deve ser precisa quando impõe sanções considerando que uma das premissas basilares do estado democrático de direito diz respeito à ampla defesa e o contraditório; que tal situação viola os ditames constitucionais e legais, pois evidencia a ausência de publicidade e motivação necessária, impossibilitando a aferição da pertinência da pena, segundo critérios de legalidade e razoabilidade; que o auto de infração deve ser anulado em função de vício insanável, fato que prejudica de maneira

incontestável a ampla defesa e o contraditório; que a empresa não procedeu à comercialização do medicamento após a decisão exarada pela ANVISA; que o consumidor não foi submetido a riscos e efeitos adversos à saúde em razão da utilização do medicamento, posto que tal questão foi constatada pela ANVISA após rigorosa instrução realizada; que procedeu ao recolhimento do produto, apresentou o mapa de distribuição e demonstrou que efetuou controle de notificação aos clientes e comunicação aos distribuidores; que inexiste dúvida de que a empresa obedeceu a todas as obrigações estabelecidas; que a ANVISA deve reconsiderar seu posicionamento de penalizar a autuada por ter realizado operações com a exportadora do medicamento, quando inexistia qualquer óbice legal ou administrativo; que diante de todas análises realizadas sobre o medicamento, nenhuma das qualidades exigidas foram apontadas como desatendidas. Diante do exposto, pede a anulação do AIS e a produção de provas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de maio de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 185-204), argumentando que de modo geral as alegações da defesa carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS; que a autuada, na qualidade de detentora do registro, não pode se isentar da responsabilidade dos medicamentos fabricados por terceirizada, diante do que regulamenta a Resolução-RDC nº 10, de 21 de março de 2011 e tão pouco pode transferir para a ANVISA essa responsabilidade. Classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 204).

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. 2-22, Relatório de Inspeção Internacional realizada nas instalações da empresa *C.B Feet Co., Inc* no período de 6 a 10 de março de 2017 e documentos relativos à importação de fls. 177-184, que comprovam a autoria e materialidade da(s)

infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A alegação de que não existe dúvida de que a empresa obedeceu a todas as obrigações estabelecidas, que procedeu ao recolhimento do produto, apresentou o mapa de distribuição e demonstrou ter notificado aos clientes e comunicado aos distribuidores, constitui dever da autuada e não pode ser evocado como circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Nesse diapasão, destaco que sobre a autuada recai a responsabilidade pela importação e comercialização do medicamento *Fleet enema* em face da *culpa in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes, mesmo, ainda, a *culpa in vigilando*, que impõe à empresa autuada, acompanhar, no que tange aos seus produtos, o cumprimento das normas sanitárias.

Acerca da afirmação da defesa de que o consumidor não foi submetido a riscos e efeitos adversos à saúde em razão da utilização do medicamento, insta consignar que o ato praticado pela empresa encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que falar em ausência de risco sanitário, já que o risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

Sobre a solicitação para produção de provas, em especial a prova pericial e juntada de documentos suplementares cumpre esclarecer que a produção de provas no Processo Administrativo Sanitário - PAS, ocorre no momento da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei nº 6.437/1977 não prevê um momento processual específico. Além disso, o art. 38 da Lei nº 9784/1999 dispõe que “o interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Com relação às demais alegações eventualmente não

abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei n. 9.784/99.

Isto 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 Média Grupo IV (fls. 157), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 221) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 204).

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\$ 16.000,00(Dezesseis 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/01/2021, às 19:07, 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 **1306599** e o código CRC **EF4B26A8**.
