

## **DECISÃO N° 1330071, DE 25 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25351.326399/2016-29**

**AI5 nº 2243913167 - GGFIS**

**Autuada: DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS  
SANTANA LTDA EIRELI.**

A empresa DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS SANTANA LTDA EIRELI foi autuada em 01/09/2016 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): "Não responder e encaminhar ao Laboratório Teuto Brasileiro, o Relatório de Monitoramento das Distribuidoras para os Detentores de Registro do medicamento CETOCONAZOL 200 mg com 30 comprimidos, lote: 1048105, data de fabricação: 06/2013 e data de validade: 06/2015.", infringindo o art. 8º da Resolução RDC nº 55, de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 07/12/2016 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 03/01/2017 (fls. 27/30), justificando, em suma, que o item citado foi recebido pela empresa em 19/08/2013 e devolvido ao Laboratório Teuto em 05/12/2013 (em anexo), pois a distribuidora encerrou sua atividade varejista.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/10/2017 pela manutenção do AIS (fls. 31/34), argumentando que a Autuada não apresentou seu mapa de distribuição ao Laboratório Teuto e as medidas sanitárias para recolhimento do medicamento; não provou que as filiais foram informadas da necessidade de recolhimento; e não respondeu ao Laboratório Teuto sobre o seu estoque remanescente e as providências de recolhimento. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62/63).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/14, como o Ofício nº 0031/2015/DGQ/TEUTO, com a Resposta do Laboratório Teuto à Notificação nº 196/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, e a Lista dos Distribuidores que não encaminharam retorno ao Laboratório Teuto, 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.

De acordo com a Resolução RDC nº 55, de 2005, em seu art. 8º, o distribuidor deverá encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido e demais informações, nos termos do formulário contido no ANEXO V deste regulamento.

No que se refere a justificativa da Autuada de que o item foi devolvido ao Laboratório Teuto em 05/12/2013, não é capaz de excluir a sua responsabilidade por não ter respondido e encaminhado ao Laboratório Teuto Brasileiro as informações solicitadas.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 13 da Resolução RDC nº 55, de 2005, e do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, bem como a exclusão dos incisos XXXI e XXXV, conforme Manifestação da Autoridade Autuante (fls. 31/34), 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).

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 60/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 11/02/2021 (fls. 60/61) e entregue pelos Correios em 18/03/2021 (fls. 66),

solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 50), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 50), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 62/63).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos arts. 8º e 13 da Resolução RDC nº 55, de 2005, tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/03/2021, às 13:17, 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](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 **1330071** e o código CRC **C53B7852**.

---