

## **DECISÃO N° 1372625, DE 17 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25351.084967/2016-81**

**AI5 nº 1805171165 - GGFIS**

**Autuada: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

A empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 24/05/2016 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Não colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento do medicamento COMPLE B (POLIVITAMÍNICO COMPLEXO B), lotes 45050, 45057 e 45058, val. 05/2015, 06/2015 e 06/2015 (respectivamente), conforme Resolução RE nº 4647, de 2014, ao não apresentar resposta ao comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa detentora de registro.”, infringindo os arts. 8º e 13 da Resolução RDC nº 55, de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10/08/2016 (fls. 45), a Autuada apresentou sua defesa em 23/08/2016 (fls. 22/45), alegando, em suma, que a alegação de que não colaborou com a detentora do registro do medicamento é improcedente, pois quando tomou ciência da necessidade de recolhimento dos lotes mencionados em 03/12/2014 pelo Diário Oficial da União, não possuía mais comprimidos do medicamento em seu estoque, pois foram adquiridos em 27/05/2013 (nota fiscal em anexo) e totalmente comercializados até 06/08/2013 para órgãos públicos (relatório de rastreabilidade em anexo).

Informa que notificou seus clientes para que procedessem com a devolução, mas também não possuíam o medicamento em estoque (declarações em anexo). Entende que não houve infração sanitária, pois entrou em contato com o setor de qualidade da Natulab para informar que o estoque do medicamento estava zerado. Pede arquivamento do AIS e isenção de aplicação de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/08/2017 pela manutenção do AIS (fls. 47/50), argumentando que as alegações

da Autuada são ineficazes para contestar a infração sanitária, pois foi devidamente notificada acerca da necessidade de recolhimento do medicamento no dia 13/11/2014, conforme cópia do Aviso de Recebimento de fls. 11, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 55).

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 o Ofício nº 33/2015 (e seus anexos) da empresa Natulab Laboratório S.A., datado de 14/05/2015, contendo o comprovante do comunicado de recolhimento recebido pela Autuada em 13/11/2014 e o quadro com a relação de distribuidores que não responderam ao comunicado de recolhimento (fls. 09/15), 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.

No que se refere a alegação de que não houve infração sanitária, pois entrou em contato com o setor de qualidade da Natulab para informar que o estoque do medicamento estava zerado, não merece acolhimento. A Autuada não trouxe qualquer comprovação quanto ao referido contato com a empresa e quanto ao meio utilizado e, em Direito, não basta alegar, há que se comprovar.

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.

Ainda, no §1º do referido artigo é detalhado que o distribuidor deverá encaminhar as informações no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas a contar do recebimento do comunicado, sendo-lhe facultado efetuar esse procedimento por meio magnético ou eletrônico.

Acerca das providências de verificação de seu estoque e notificação de seus clientes, ressalta-se que não exige a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever cumprir a legislação sanitária.

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 34/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 20/01/2021 (fls. 60/61) e entregue pelos Correios em 12/02/2021 (fls. 62/63), 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. 59), 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. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 58) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 55), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que ser primária e a infração de baixo risco.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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.

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 17/03/2021, às 10:26, 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 **1372625** e o código CRC **1A024E4E**.