

DECISÃO N° 1372821, DE 17 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.084131/2016-83
 AIS nº 1803609161 - GGFIS
Autuada: CIRUMED COMÉRCIO LTDA.

A empresa CIRUMED COMÉRCIO 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 08/07/2016 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa via postal em 21/07/2016 (fls. 19/26), alegando, em suma, que a imputação não procede, pois adquiriu 10 (dez) caixas do medicamento em 27/05/2013 (nota fiscal em anexo) e as devolveu em 05/08/2013, antes da expedição da Resolução RE nº 4647, de 2014. Pede reconhecimento da improcedência da infração e arquivamento do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/08/2017 pela manutenção do AIS (fls. 30/32), argumentando que a Autuada não apresentou qualquer resposta ao detentor do registro e a sua inércia justifica a manutenção do Auto, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública, pois a empresa já havia devolvido os lotes do medicamento em data anterior à determinação de recolhimento dada pela Resolução RE nº 4647, de 2014 (fls. 38).

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 14/11/2014 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.

Acerca da devolução do medicamento antes da determinação de recolhimento dada pela Resolução RE nº 4647, de 2014, ressalta-se que não exige a Autuada a lavratura do auto de infração objeto deste processo, pois deixou de cumprir a legislação sanitária no que tange à apresentação de resposta ao detentor do registro.

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 referidas no *caput* 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.

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 Médio Porte Grupo III (fls. 46), é primária no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 38), 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\$ 12.000,00 (doze 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 11:21, 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 **1372821** e o código CRC **AE79F83E**.
