

DECISÃO N° 1375781, DE 18 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.084860/2016-71

AIS nº 1804985161 - GGFIS

Autuada: MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA E HOSPITALAR LTDA.

A empresa **MEDISIL COMERCIAL FARMACÊUTICA E HOSPITALAR LTDA.** foi autuada em 24/05/2016 por não colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento de medicamento, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Não consta nos autos o Aviso de Recebimento - AR referente à notificação do AIS, porém a empresa apresentou defesa e documentos às fls. 23/34, estando regularizada a relação processual. Alega, em suma, que o documento expedido pelo detentor do registro foi extraviado dentro da empresa, não tendo a Autuada tomado conhecimento em tempo hábil para promover o devido recolhimento do medicamento. Afirma que mesmo que houvesse tempo hábil, o referido medicamento não estaria mais nas dependências da empresa, pois já havia sido distribuído. Requer o arquivamento do AIS.

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. 36/39), argumentando que consta às fls. 10 dos autos o AR que comprova que a Autuada recebeu a comunicação da empresa titular do registro, verificando, dessa forma, que a empresa desobedeceu os arts. 8º e 13 da RDC nº 55/2005. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 47).

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. 04/14, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 37/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 20/01/2021 (fls. 50) e entregue pelos Correios em 29/01/2021 (fls. 49), 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. 41), 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, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 47).

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 de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 18/03/2021, às 18:03, 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 **1375781** e o código CRC **C620B3FF**.