

## **DECISÃO N° 1445485, DE 10 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25751.035432/2020-21**

**AIS nº 0167299201 - PA-Porto Alegre-RS**

**Autuada: DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS.**

A empresa DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS foi autuada em 17/01/2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no estabelecimento: “Constatado que o estoque físico de medicamentos controlados não corresponde ao estoque escriturado no SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, devido à desatualização na escrituração”, infringindo os arts. 62 e 65 da Portaria 344, de 12/05/1998, os arts. 10, 15 e 16 da Resolução RDC nº 22, de 29/04/2014; o art. 49 da Resolução RDC nº 44, de 17/08/2009, e o art. 91 da Portaria nº 06, de 22/05/1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20/01/2020 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 04/02/2020 (fls. 03/78), alegando, em suma, que na mesma data apresentou esclarecimentos por escrito e promoveu a regularização dos lançamentos no ato da fiscalização, que ensejou a desinterdição do armário de medicamentos controlados. Explica que a discordância entre o estoque físico e os lançamentos no SNGPC ocorreu devido a desativação da filial e a transferência do estoque existente da filial para a filial 496. Diz que atuou de acordo com o art. 11 da Resolução RDC nº 22, de 2014. Pede que não seja aplicada penalidade, mas se não for o caso, que seja aplicada a pena de advertência, ante a primariedade e a adequação do fato.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/03/2020 pela manutenção do AIS (fls. 79/80), argumentando que todo o estoque movimentado pelo estabelecimento deve estar devidamente escriturado, sendo este comercializável ou não, considerando que a escrituração desatualizada favorece o desvio de medicamentos sujeitos a controle especial por deficiência no controle de entradas e saídas do estoque.

Manifesta que a empresa deveria ter finalizado o estoque da filial que passou por reformas em 13/04/2019, antes ou no momento que o transferiu para outra filial, regularizando o quantitativo informado no SNGPC, e deveria ter reinserido o estoque, dando entrada no inventário, regularizando-o no SNGPC, **antes que iniciasse a comercialização ao público**, quando ocorreu a reabertura da filial em 03/11/2019, transcrevendo o parágrafo 2º do art. 12 do Capítulo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29/04/2014.

Acrescenta ainda, dentre outros, que a empresa deveria ter mantido a escrituração atualizada durante o período de reformas na loja, conforme estabelece o parágrafo 3º do art. 10 do Capítulo IV da citada Resolução. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como grave/alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 80).

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. 81/84, como o Termo de Inspeção nº 148/2019/PVPAF-Porto Alegre/CVPAF-RS/CRAFF-PR/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 18/12/2019, a Notificação nº 111/2019 e o Termo de Interdição Cautelar de Estabelecimento Sob Vigilância Sanitária nº 07/2019, 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 regularização dos lançamentos no SNGPC, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

A respeito das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A atenuante prevista no inciso III não é aplicável, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer

intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 97.

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 355/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 10/12/2020 (fls. 94) e entregue pelos Correios em 18/12/2020 (fls. 96), solicitando comprovação de seu porte, mas a documentação apresentada em 21/12/2020 foi insuficiente para avaliar seu porte, conforme Despacho nº 1356/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA de 23/12/2020 (fls. 92). Portanto, considerando a documentação insuficiente e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 89), 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. 92), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 97) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 80).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 97 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.285692/2010-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/01/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 18/12/2018 (fls. 02 e 81), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 10/05/2021, às 17:47, 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 **1445485** e o código CRC **EC98F258**.