

## **DECISÃO N° 1555570, DE 17 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25351.675681/2019-23**

**AI5 nº 3225596199 - GGFIS-DF**

**Autuada: UNIMED CUIABÁ COOPERTAVIA DE TRABALHO MÉDICO**

A empresa **UNIMED CUIABÁ COOPERTAVIA DE TRABALHO MÉDICO** foi autuada em 21 de novembro de 2019 pela(s) seguinte(s) irregularidades descritas abaixo, infringindo o incisos I, II, III, V, VII do Artigo 13 da Portaria nº 802/1998; parágrafo único do art. 14, parágrafo 2º do art. 15 e o art. 17 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Comercializar o medicamento SPORANOX (itraconazol) c/ 15 cápsulas, lote UFL038, dizeres de embalagem em idioma estrangeiro (espanhol), sem comprovação da origem do produto, uma vez que a fabricante Janssen-Cilag informou à Anvisa que esse lote foi destinado à comercialização em países de língua espanhola, lote não direcionado ao mercado brasileiro, lote não comercializado pela Janssen-Cilag para Unimed Cuiabá; 2) Causar obstáculo/obstar as ações de Vigilância Sanitária ao enviar documentos errados, quando da exigência da Anvisa para comprovação da origem do lote SPORANOX/UFL038 (rotulagem em língua estrangeira), primeira notificação nº 19-081/2017-COIME/GIMED/GGFIS/Anvisa, em 05/05/2017 (empresa respondeu que o lote foi internalizado através da nota fiscal nº 000675, entretanto enviou cópias de outras notas fiscais não relacionadas ao lote objeto da autuação), reiteração/segunda notificação nº 28/2018-SEI/COIME/GGFIS/DIMON/Anvisa, em 27/03/2018 (empresa respondeu que o lote foi internalizado através da nota fiscal nº 000332720, entretanto a cópia dessa nota fiscal trás como emitente e destinatário do produto SPORANOX/UFL038 a Distribuidora Unimed CBA/Distribuidora Unimed CBA), não comprovando a origem do medicamento irregular no Brasil;

[...]

Notificada da autuação em 18 de dezembro de 2019 (fls. 40), a Autuada não apresentou defesa deixando

transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 2 de junho de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 44-49), argumentando que a Unimed Cuiabá apresentou documentos que não respondiam às perguntas da Anvisa, aumentando a confusão apresentando notas fiscais da movimentação de outros lotes do medicamento em referência. Com isto a origem do medicamento não foi comprovada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48).

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. 8, como comunicado emitido pela Jansen Cilag Farmacêutica Ltda, 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.

Isso 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 69/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 8 de outubro de 2015 (fls. 52) e entregue pelos Correios em 14 de janeiro de 2021 (fls. 53), 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. 51), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Com efeito a empresa no presente ato é considerada de Grande Porte I, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 48).

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 total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por comercializar o medicamento SPORANOX (itraconazol) c/ 15 cápsulas, lote UFL038, dizeres de embalagem em idioma estrangeiro (risco alto); e

R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por causar obstáculo/obstar as ações de Vigilância Sanitária ao enviar documentos errados (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/08/2021, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1555570** e o código CRC **CFAA4048**.

---