

DECISÃO N° 1625557, DE 05 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.145073/2019-99

AIS nº 0222815197 - PA-Viracopos-SP

Autuada: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 22/01/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) nos PRODUTOS LI 18/40514323, infringindo o art. 5º da Resolução RDC nº 60, de 2009; itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, CNPJ: 49.475.833/0016-84, importou o medicamento VÊNULA 200MG BLISTER DE 10 CÁPSULAS (AMOSTRA GRÁTIS), lote 3283, para distribuição gratuita (amostra grátis). De acordo com o Art. 5º da Resolução RDC nº. 60/2009, as amostras grátis deverão conter no mínimo 50% das unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa. Portanto, considerando que as apresentações registradas, pela empresa, para o medicamento VÊNULA 200mg contém entre 30 e 90 cápsulas, o produto importado não atende ao estabelecido pela legislação sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 05/06/2019 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 19/06/2019 (fls. 53/64), alegando, em suma, que o produto Vênula 200mg tem registro ativo desde 2016, e que a carga referente a amostra grátis do produto Vênula foi embarcada erroneamente pelo fornecedor do produto. Explica que o erro ocorreu devido a intenção da empresa de comercialização da nova apresentação de 20 cápsulas, que já está regularizada junto à Anvisa, o que lhe autoriza a distribuir amostras grátis com 10 cápsulas. Lembra que a carga foi devolvida ao país de origem para adequação. Diz que não houve risco e que o AIS deve ser declarado insubsistente e arquivado sem aplicação de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/07/2019 pela

manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 65/66).

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.

Em relação à situação cadastral da empresa Autuada (filial - CNPJ nº 49.475.833/0016-84), verifico que se encontra **baixada p/ enc liq voluntária** desde 22/06/2021, e a empresa matriz se encontra ativa, conforme documentos impressos em 05/10/2021 (CNPJ da matriz e da filial e consulta à Junta Comercial do Estado de Minas Gerais). Assim, este Processo Administrativo Sanitária deverá seguir em face da empresa matriz com CNPJ nº 49.475.833/0001-06, de acordo com a anotação constante no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA de 05/10/2021.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/29, como o extrato do Licenciamento de Importação nº 18/40514323, a consulta às apresentações comerciais do medicamento Vênula registradas no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 20/07/2018 e a carta da Autuada de janeiro de 2019 onde informa que a carga foi embarcada erroneamente pelo fornecedor do produto, 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 da apresentação com 20 cápsulas posterior ao cometimento da infração e da devolução da carga ao país de origem, 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.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser

apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

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.

No caso em análise, a empresa é notadamente de Grande Porte Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32 - extrato de controle de autos de infração do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA com trânsito em julgado de 22/05/2018 no Processo nº 25767.377455/2015-63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 66).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 48, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 04/12/2018, quando registrou o Licenciamento de Importação com a carga de amostras grátis em desacordo com a legislação sanitária (fls. 08).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/10/2021, às 16:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1625557** e o código CRC **60BF3090**.