

DECISÃO N° 2225481, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.891253/2021-61

AIS nº 0231258211 - GGFIS

Autuada: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA.

A empresa INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA foi autuada em 18 de janeiro de 2021 por 1) Não realizar o recolhimento dos produtos citados na RE nº 2.306, de 21/08/2019, conforme estabelecido pela RDC nº 55/2005; 2) Não responder a NOTIFICAÇÃO nº 82/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 19/11/2019, que solicitava implementar ação de recolhimento, em todo território nacional, dos produtos citados na RE 2.306, de 21/08/2019, cujos lotes são abarcados por ação de recolhimento, conforme a Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005. A citada Notificação foi recebida em 27/11/2019, conforme Aviso de Recebimento dos Correios (JU376295569BR), entretanto não houve resposta, obstando assim as ações de vigilância sanitária. Foram infringidos os arts 3º, 4º, 5º, e 6º da Resolução-RDC nº 55, de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de abril de 2022 (fls. 24), 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 4 de junho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 28-29), argumentando que a inércia da empresa em não atender/responder à RE 2.306/2019 e à Notificação nº 82/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, deixando correr à revelia o Processo Administrativo Sanitário, compromete a eficiência da administração pública. Destaca que a empresa não protocolou junto à Anvisa qualquer relatório de recolhimento, quer seja inicial ou final, não apresentou/comprovou o percentual de unidades recolhidas, destinação dada a essas unidades e mensagem de alerta veiculada aos consumidores acerca do recolhimento. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista

suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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. 02, 05/06, como o Ofício nº 041/2019-MED/NVP/DVS e a Notificação nº 82/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 19/11/19 que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O art. 3º da Resolução-RDC nº 55, de 2005 prevê que *“O recolhimento previsto neste regulamento, será obrigatoriamente implementado pela empresa detentora do registro, nas situações enquadradas nas classes I e II da classificação de risco à saúde, previstas no inciso IV do art. 2º do presente regulamento, e implicará também na imediata suspensão da comercialização do(s) respectivo(s) lote(s) do medicamento e segregação do estoque na empresa detentora do registro, distribuidores e estabelecimentos receptores.”*

Já o parágrafo único art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 orienta que *“Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.”*

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 88.610.555/0001-04 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 06/06/2022 (fls. 31) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 por se tratar de norma infringida no presente caso, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 está classificada como Grande Grupo I (fls. 32), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 28).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 30 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.437592/2013-65) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), em face da reincidência.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não realizar o recolhimento dos produtos citados na RE nº 2.306, de 21/08/2019; (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder a NOTIFICAÇÃO Nº 82/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 19/11/2019; (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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/02/2023, às 20:28, 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 **2225481** e o código CRC **9BF38E95**.