

## **DECISÃO N° 2265754, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.008065/2021-87**

**AI5 nº 0466400211 - GGFIS - DF**

**Autuada: SERVIÇO SOCIAL AUTONOMO HOSPITAL  
METROPOLITANO DR CELIO DE CASTRO.**

A empresa SERVIÇO SOCIAL AUTONOMO HOSPITAL METROPOLITANO DR CELIO DE CASTRO foi autuada em 04/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não atender a Notificação nº 77/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Notificação nº 0870503/20-8 (eletrônica) que solicitavam encaminhar informações acerca dos procedimentos adotados em relação ao recolhimento do produto Solução de Glicose 500mg/ml ampola 20mL, lote 9060577, FAB 28/06/2019, VAL 28/06/2021, da empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA. no prazo de 10 (dez) dias, a contar do recebimento: a) Cópia das instruções de recolhimento enviadas pela empresa detentora do registro do produto citado; b) Comprovantes de informação a sua cadeia de distribuição quanto ao recolhimento bem como a resposta destes informando da existência ou não do produto em estoque; c) Cópia das notas fiscais de devolução dos produtos ao detentor do registro. Caso não tenha sido feita a devolução, informar o motivo.

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 13/15), a Autuada apresentou sua defesa em 16/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3666540/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 17), alegando, em suma, que realizou várias tentativas de acesso ao sistema para responder as notificações, porém sem sucesso. Apesar disso, enviou todos os documentos e informações solicitados tempestivamente por meio do Protocolo nº 2020181556 em

15/05/2020, motivo pelo qual entende que o AIS deve ser julgado improcedente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/03/2022 pela manutenção total do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/v29).

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, peço vênua para discordar do entendimento da área autuante no sentido da manutenção total do AIS, pois, conforme Despacho nº 508/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/03/2022, a autuada cumpriu parte das determinações da Notificação nº 0870503/20-8 com o envio da resposta por meio do Protocolo nº 2020181556, em 15/05/2020 (fls. 19).

A esse respeito, transcrevo parcialmente o teor da manifestação da área técnica no Despacho nº 508/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, onde é dito que o item c) "**não foi apresentado**" na resposta da autuada à citada Notificação:

[...]

5. Informamos que o Protocolo 2020181556 foi acessado nesta data e foi constatado que, de fato, a empresa enviou um arquivo em word em resposta à notificação. No mesmo constam print screens de comunicado enviado à Halex Istar com o quantitativo em estoque, de notas fiscais de aquisição, consumo médio por dia, entre outras informações. Ressaltamos que a resposta foi enviada pela empresa por meio do Protocolo 2020181556 no dia 15/05/2020 às 17h33.

6. Após análise da resposta, conclui-se que a mesma cumpriu em parte o determinado. A Exigência determinou o envio de:

- Cópia das instruções de recolhimento enviadas pela empresa detentora do registro do produto citado - **foi apresentado**;

- Comprovantes de informação a sua cadeia de distribuição quanto ao recolhimento bem como a resposta destes informando da existência ou não do produto em estoque - **não se aplica**, porém a empresa apresentou evidência de que unidades distribuídas nos diversos setores do hospital foram direcionadas à farmácia central;

- Cópia das notas fiscais de devolução dos produtos ao detentor do registro. Caso não tenha sido feita a devolução, informar o motivo - **não foi apresentado**.

(g.n.)

[...]

Assim, entendo que o AIS deve ser mantido parcialmente apenas no que se refere à exigência descrita no subitem c) do item 2 da Notificação nº 0870503/20-8 (fls. 02).

O descumprimento de ato emanado pela autoridade sanitária infringe a legislação sanitária indicada na autuação, a qual foi transcrita na manifestação da área autuante às fls. 29.

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 Porte Grupo I (consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informação DATAVISA em 24/02/2023), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v29).

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no tocante ao não atendimento do item c) da Notificação nº 77/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e da Notificação nº 0870503/20-8 (eletrônica) que solicitavam encaminhar informações acerca dos procedimentos adotados em relação ao recolhimento do produto Solução de Glicose 500mg/ml ampola 20mL, lote 9060577, FAB 28/06/2019, VAL 28/06/2021, da empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA no prazo de 10 (dez) dias, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/02/2023, às 16:06, 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](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 **2265754** e o código CRC **D3FA07E1**.