

DECISÃO N° 2404067, DE 26 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.565384/2020-12
AIS nº 1953868/20-5 - GGFIS
Autuada: ULTRAFARMA SAUDE LTDA
CNPJ: 02.543.945/0006-90

A empresa ULTRAFARMA SAUDE LTDA foi autuada em 17 de junho de 2020 por "*Descumprir a Notificação nº 16/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 10 dias, a contar de seu recebimento, informar e apresentar documentos sobre o recolhimento do produto Epitegel, 50mg, gel, lote 847, fabricado em 06/2017*", infringindo artigo 10, incisos XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de janeiro de 2021 (fl. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0434214/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 27), alegando, em suma, a insubsistência do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1953868/20-5 - GGFIS, porque teria respondido à Notificação nº 16/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, apresentando toda a documentação requerida.

Relata ter informado a aquisição de duzentas unidades do Lote 847 do produto EPITEGEL 50mg, conforme a Nota Fiscal nº 102.363 (fl. 16), que enviou à época. Que por não possuir mais unidades do lote em investigação, deixou de apresentar as informações requeridas. Além disso, afirma que "*a empresa BL indústria Ótica Ltda (CNPJ: 18.459.628/0001-15) não enviou as necessárias instruções de recolhimento e, sequer, informou à Autuada sobre a situação sanitária do produto EPITEGEL.*". Conta que somente com o recebimento da Notificação nº 16/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA soube da ocorrência com o produto.

Alega violação ao princípio da razoabilidade na

lavatura do AIS, visto que teria "*apresentando todos os esclarecimentos necessários e ao seu alcance para deslinde do caso*". Assim, requer a nulidade do AIS nº 1953868/20-5, alternativamente requer a declaração de insubsistência do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS.

Confirma as informações da Autuada sobre o recebimento da Notificação nº 16/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, na data de 08/03/2019, conforme o expediente nº 211997198. E, ainda que com na resposta fora informado o quantitativo adquirido e também, a que todas as unidades do lote do produto teriam sido comercializadas (fl. 04-16, e expediente nº 0434214/21-3.). Todavia afirma que: "***Embora não houvesse mais unidades do Lote 847 em estoque, uma vez que todas haviam sido comercializadas a empresa deveria ter encaminhado informações sobre o recolhimento das unidades comercializadas do Lote 847 do produto Epitegel (efetividade do recolhimento)***".

Destaca que a empresa foi notificada para apresentar "cópias das instruções de recolhimento enviadas pela empresa detentora do registro do produto recolhido". E não teria enviado qualquer documento relativo ao recolhimento.

Em relação ao risco sanitário, acompanha as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, conforme o Despacho nº 1105/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 21) e classifica o risco sanitário como CLASSE II - MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 33v).

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, considero que há elementos para a manutenção parcial do AIS nº 1953868/20-5 - GGFIS, considerando os documentos como Notificação nº 16/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 03); e, a Resposta da empresa (fls. 04-16), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Por esses documentos é possível confirmar que a resposta da Autuada foi parcial ante as exigências recebidas, deixando de manifestar a ausência do envio pela detentora do registro, sobre a ação de recolhimento do produto.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No que se refere a alegação de que apresentara todas as informações que lhe foram requeridas e dentro de seu alcance, não lhe assiste razão. Conforme acima exposto pela Autuada e comprovado nos autos, a mesma trouxe informações pertinentes. Contudo, somente com a apresentação da defesa neste processo administrativo sanitário, é que a Autuada trouxe a informação de que a empresa detentora do registro não teria informado sobre a ação de recolhimento do produto e, nem mesmo encaminhado instruções de recolhimento. Ou seja, a Autuada deixou de apresentar informações essenciais e omitiu-se. Com isso, impediu as ações à cargo deste órgão sanitário.

No que se refere a alegação de afronta ao princípio razoabilidade, não lhe assiste razão. O processo administrativo sanitário foi devidamente instaurado mediante a lavratura de auto de infração, apresentados os fatos apurados e fundamentado em legislação vigente. Oportunizando à empresa Autuada o direito à ampla defesa e contraditório. Por outro lado, o objeto da notificação foi claramente exposto para a Autuada, não havendo que se falar em insubsistência ou mesmo nulidade do AIS.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos incisos XXIX e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977; e a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, 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 para a penalidade de multa 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 (fl. 28), é Primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 33v).

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 infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, 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 penalidade aplicada deve ter a finalidade de desestimular novas práticas irregulares. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto para desestimular novas condutas, sem 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 9.784/99, **mantenho parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas em relação ao não envio de informações sobre a**

ação de recolhimento, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013, tipificada nos inciso(s) XXIX, XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/1977 e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/05/2023, às 14:55, 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 **2404067** e o código CRC **7C0EDEFB**.