

DECISÃO Nº 2434491, DE 16 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.966237/2021-39

AIS nº 0373556/21-7 - GGFIS-DF

Autuada: TOTAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA

A empresa TOTAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA foi autuada em 28 de janeiro de 2021 por "...deixar de prestar informações e entregar documentos solicitados na Notificação nº 3/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/Anvisa, recebida pela autuado em 09/01/2020, causando obstáculo à investigação realizada pela Anvisa relacionada ao medicamento homeopático Colic Calm da empresa Phamascience Indústria Farmacêutica", infringindo parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de agosto de 2021 (fl. 15), 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 08 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 18-21), argumentando que a irregularidade ficou caracterizada e, classificou o risco sanitário da infração como baixo (fl. 20).

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. 03-06, como a Notificação nº 5/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de 10/01/2020, o aviso de recebimento em 16/01/2020, bem como, a Notificação

eletrônica nº 3327276/19-0 que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, obstando a ação de fiscalização e por isso foi autuada.

Acerca das circunstâncias e fatos no curso da ação de investigação da irregularidade, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME expõe no seu parecer conclusivo - Despacho nº 88/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 (fl. 08) o seguinte:

[...]

1. Recebemos em 04/02/2019, nesta Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos, uma carta de recolhimento voluntário (expediente 108023/19-7) protocolada pela empresa Medley Farmacêutica Ltda (CNPJ - 10.588.595/0007-97), relativo ao produto Valsartana comprimidos de 80 mg, 160 mg e 320 mg, lotes nº733658, 733655, 757334, 733664, 782196, 793873, 733660, 773057, 793872, 733662, 782199, 837840, 828879, 837417, 840443, 838275, 825364, 835644, 835151, 831843, 839254, 840673, 827251, 837572 e 83757. O recolhimento voluntário fora optado pela empresa em razão dos alertas mundiais sobre a presença de NDMA no ativo Valsartana.

[...]

9. Para fins de simulação de efetividade de recolhimento, foi feita notificação 3327276/19-0 no sistema Datavisa à empresa Total Comércio e Representações Ltda, inscrita sob CNPJ 04.984.598/0001-51 (em consulta ao Datavisa, a empresa está classificada como de grande porte - grupo I). Em paralelo, foi realizada a NOTIFICAÇÃO Nº 5/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA determinando que a empresa procedesse a abertura e visualização da notificação no Datavisa. Consta no Datavisa os comprovantes de aviso de recebimento da notificação pela empresa. Até a presente data, a empresa não respondeu à notificação.

[...]

15. Assim, opino pela autuação apenas da empresa Total Comércio e Representações Ltda, CNPJ 04.984.598/0001-51, por não ter respondido a notificação da Anvisa expediente n. 3327276/19-0, classificando o risco como baixo. Após, o dossiê poderá ser arquivado.

[...]

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, o que foi obstado pela Autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

Isso posto, passo à dosimetria dapena.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (fl. 26 - CNPJ consultado em 16/06/2023); e no DATAVISA como Grande Grupo I (fl. 27). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-827-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 13), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Consta, ainda ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 25) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 20).

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.

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 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 16/06/2023, às 15:39, 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 **2434491** e o código CRC **F6E661A1**.
