

## **DECISÃO N° 3049374, DE 03 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.640478/2021-51**

**AI5 nº AIS 2364931213 - GGFIS**

**Autuada: MULTIMED ARAÇATUBA LTDA.**

A empresa **MULTIMED ARAÇATUBA LTDA.** foi autuada em 14/06/2021 por não colaborar com o detentor do registro (IMEC INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA. - CNPJ 08.055.634/0001-53), no processo de recolhimento de medicamento, ao não encaminhar o mapa de distribuição do medicamento Feritrat Spray, Lote: 0480004, bem como demais documentos necessários, conduta que infringe a legislação sanitária (artigo 8º da RDC nº 55/2005), estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 25 do SEI 2648569), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 3684129/21-6), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 28 do SEI 2648569), alegando que se trata de empresa de representação, não sendo considerada distribuidora de medicamentos. Afirma que recebeu apenas 20 unidades do medicamento Feritrat Spray para fins de uso pessoal, uma vez que se trata de medicamento isento de prescrição médica e que quando teve conhecimento da necessidade do recolhimento, restavam apenas 13 unidades, pois as demais já haviam sido utilizadas. Menciona que as unidades restantes estão na posse da Autuada, comunicando que não houve distribuição e nem venda de tal produto. Acredita que por desconhecimento do rigor imposto pela legislação ou dos procedimentos a serem adotados, não remeteu a informação solicitada à empresa detentora do registro. Suscita a aplicação de medidas atenuantes previstas nos incisos II e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/77 e requer o arquivamento do AIS. (SEI 2662322).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada

se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Explica que de acordo com o artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB - Decreto-Lei nº 4.657/1942) "Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece." Afirma que em relação ao risco sanitário, a empresa comete infração que coloca em risco a saúde coletiva ao não responder à autoridade sanitária, fazendo pouco caso das atribuições desta agência em promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Conclui que aquele que não colabora com o detentor do registro em seu processo de recolhimento de medicamento deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário da infração foi classificado como **baixo**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2803968).

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 9.873/99.

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.

Cumpra asseverar que a errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a Autuada capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância ("Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece"), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II. Acerca da atenuante do inciso V, a mesma está sendo considerada para a definição da pena e sua graduação.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Resolução RDC nº 55, de 2005, em

seu art. 8º, o distribuidor deverá encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido e demais informações, nos termos do formulário contido no ANEXO V deste regulamento.

Ainda, no §1º do referido artigo é detalhado que o distribuidor deverá encaminhar as informações referidas no *caput* no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas a contar do recebimento do comunicado, sendo-lhe facultado efetuar esse procedimento por meio magnético ou eletrônico.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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 (SEI 2817332), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2817337) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2803968).

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 risco sanitário da infração cometida, 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).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/07/2024, às 12:28, 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](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 **3049374** e o código CRC **108DA1E5**.

---