

DECISÃO N° 3106613, DE 07 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.009685/2022-14

AI5 nº 0083810221 - GGFIS

**Autuada: AM MEDICAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

A empresa **AM MEDICAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** foi autuada em 06/01/2022 por não colaborar com recolhimento do medicamento Mucobronq (carbocisteína) xarope 50mg/ml, lote 21064 (Fab: 12/2019 e val: 12/2021), por não responder o e-mail de comunicado de recolhimento e nem apresentar o Anexo V da RDC 55/2005 devidamente preenchido, conforme relatório de recolhimento apresentado pela empresa Natulab Laboratórios S/A, 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 07/06/2022 (fls. 15 do SEI 2517597), a Autuada não apresentou defesa, deixando seu prazo transcorrer *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade descrita no AIS está precisamente comprovada, tendo em vista a prova contida no processo (fls. 04/05), onde consta a irregularidade citada. Menciona que juntamente ao Relatório Conclusivo foram protocolados os Relatórios de Monitoramento das distribuidoras para os detentores de registro, conforme previsto na RDC nº 55/2005 e lista, indicando as empresas que não responderam ao recolhimento, dentre elas a empresa autuada. Conclui que aquele que descumpra com os atos emanados por esta autarquia federal 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 (fls. 23/26 do SEI 2517597).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo

melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/05, 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.

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 (fls. 28 do SEI 2517597), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27 do SEI 2517597) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 26 do SEI 2517597).

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 07/08/2024, às 12:32, 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 **3106613** e o código CRC **C1C6DBBF**.