

DECISÃO N° 1262354, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.326395/2016-12

AI5 nº 17-262/2016 - GGFIS

Autuada: **ULTRAFARMA SAÚDE LTDA.**

A empresa **ULTRAFARMA SAÚDE LTDA.** foi autuada em 01/09/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 8º da RDC nº 55, de 17 de março de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder e encaminhar ao Laboratório Teuto Brasileiro, o Relatório de Monitoramento das Distribuidoras para os Detentores de Registro do medicamento CETOCONAZOL 200 mg com 30 comprimidos, lote: 1048105, data de fabricação: 06/2013 e data de validade: 06/2015.

[...]

Notificada da autuação em 21/02/2017 (fls. 19), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/10/2017 pela manutenção do AIS (fls. 22-24), argumentando que a autuada não apresentou à empresa detentora do registro sanitário o seu Mapa de Distribuição, assim como as medidas sanitárias necessárias ao recolhimento do medicamento e que não existem provas de que as filiais da empresa autuada foram informadas da necessidade de recolhimento do medicamento; e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 34).

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 o Relatório Conclusivo de recolhimento do produto cetoconazol 200 mg comprimidos, lote 1048105, enviado pelo Laboratório Teuto Brasil S/A informando que a autuada não encaminhou o correto Relatório de Monitoramento das Distribuidoras para os detentores de registros (fls.12-13), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao fazê-lo(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

No caso de necessidade de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, esta deverá ser implementada pela empresa detentora do registro e comunicada às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores. Solidariamente os distribuidores deverão encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido e demais informações a fim de não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Isto 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 (fls. 29), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 34).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 28 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25.351.192723/2010-91) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/04/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/12/2020, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1262354** e o código CRC **16F12593**.
