

DECISÃO Nº 1928027, DE 13 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.240617/2019-25

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0366657193 - GGFIS

Autuada: MAJELA HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 02.483.928/0001-08

A empresa MAJELA HOSPITALAR LTDA foi autuada em vinte quatro de abril de 2019 pela(s) seguintes irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 14, parágrafo único, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir a Notificação nº 20/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, que determinou à empresa, no prazo de 10 (dez) dias a contar do recebimento da notificação, encaminhar informações acerca dos procedimentos adotados com relação ao recolhimento do produto AZITROMICINA DI-HIDRATADA 500 MG lotes 51497S, 51507S, 51527S e 53127S fabricados pela empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

[...]

Notificada da autuação em 17 de maio de 2019 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 31 de maio de 2019 (fls. 24-63), alegando, em suma, ter reunidos as informações requeridas para cumprimento da notificação e para, comprovar junta cópias de mensagens eletrônicas mantidas com a empresa Medquímica Indústria Farmacêutica. Que respondeu às cartas de comunicação recebidas do laboratório, informando a ausência de unidades do medicamento em seu estoque, por isso não houve devolução do produto.

Entende que independente da ausência de resposta à ANVISA não merece ser penalizada, em razão da sua boa-fé, regularidade de seu procedimento, empenho em reunir as informações solicitadas. Além da ausência de qualquer prejuízo à inspeção ou à saúde, porque o objetivo da Notificação nº 20/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA era verificar a conformidade do *recall* do medicamento. Que agiu com transparência e cooperação nas informações prestadas ao

fabricante. Continua discorrendo sobre sua conduta de boa-fé, a baixa gravidade do descumprimento da notificação, e requer ao final a não aplicação de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 68-70), argumentando que a irregularidade, como descrita no AIS, está comprovada pela Notificação nº 20/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 03), bem como o comprovante de recebimento da mesma pela Autuada (fls. 04).

Ressalta a obrigatoriedade de envio das documentações, portanto, os documentos apresentados não eximem sua responsabilidade no cometimento da infração sanitária. Corrobora a classificação do risco sanitário como BAIXO, constante do Despacho nº 399/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 67), *"considerando a forma farmacêutica do medicamento e o tipo de desvio de qualidade apresentado estar relacionado apenas a descrição da amostra e ao aspecto, não demonstrando risco evidente de dano temporário ou permanente para o paciente"* (fls. 69 verso)

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 seguintes documentos: Notificação nº 20/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 03); Aviso de recebimento - AR fls. 04), além das próprias declarações da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(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.

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 o descumprimento da notificação não afetou o *recall*, porque respondeu às cartas de comunicação recebidas do laboratório Medquímica Indústria Farmacêutica, não lhe assiste razão. As providências adotadas naquela fase do recolhimento não isentam a Autuada de prestar as informações requeridas por este órgão sanitário.

Com relação a gravidade da infração, a área técnica de investigação e fiscalização o considerou baixo, ressalte-se, contudo, que infrações de mera conduta inexigem a ocorrência de dano e também, não afasta o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos próprios conforme seu próprio alvitre, desconsiderando as normas e a autoridade dessa agência de regulação.

Dessa feita, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da mesma, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da Autuada e na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 357_/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 21/10/2021 (fls. 72) e entregue pelos Correios em 16/11/2021 (fls. 74), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 75), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena. Cabe destacar que, mais uma vez a Autuada desconsidera notificação emitida pela Anvisa.

Dessa forma, o porte econômico da empresa é classificado como GRANDE PORTE - GRUPO I; é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 69 verso)

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 13/06/2022, às 11:04, 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 **1928027** e o código CRC **C373E778**.
