

DECISÃO Nº 1928056, DE 13 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.433118/2019-80

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1857654191 - GGFIS

Autuada: DISTRIBUIDORA BRASIL COML DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 07.640.617/0001-10

A empresa DISTRIBUIDORA BRASIL COML DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 29 de julho de 2019 pela(s) seguintes irregularidade(s): "Não responder à Notificação n. 25/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA recebida pela empresa em 05/04/2018", 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) X, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de agosto de 2019 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de agosto de 2019 (fls. 27-38), alegando, em suma, que na notificação recebida em 05/04/2018 não constavam quais as notas fiscais que comprovariam ter adquirido o produto Mentelmin 100mg, blister com 6, lote 140526, da empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda. Afirma que isso e a falta dos artigos da lei que foram infringidos, constituiria cerceamento de defesa.

Alega que não poderia apresentar documentação requerida, se não foram apontadas provas de que houvera adquirido o produto Mentelmin 100mg da empresa citada. Argumenta que a vendedora é que deveria ter apresentado as notas fiscais de entrada e saída do produto. Continua explanando sobre a rotulagem do produto e que não obistou ou dificultou a ação da Anvisa. Assevera que não sendo comprovado que foi distribuidora do produto não pode ser responsabilizada. Informa que o lote do produto existente no processo administrativo é diferente do que tem registrado em seu sistema.

Argumenta que a juntada intempestiva dos seus documentos, que comprovam não ter adquirido o produto objeto do recolhimento, não trouxe prejuízo, considerando que a empresa foi autuada e a investigação arquivada. As medidas

corretivas e preventivas foram realizadas, inclusive com o recolhimento voluntário do lote e a destinação final do produto recolhido. Em seguida afirma que não foi observado o prazo previsto no artigo 18 da Lei nº 6.437/1977. E, ainda que em observância ao artigo 15 da mesma Lei, a verificação prévia da matéria de fato, mostraria que o recolhimento do produto foi concluído, portanto, o auto de infração deveria ser arquivado.

Requer o arquivamento desse processo administrativo, por ausência de materialidade. Em caso de penalização, a mais adequada seria a aplicação de Advertência.

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 a Autuada foi notificada para que apresentasse, em 10 dias, informações acerca dos procedimentos adotados em relação ao recolhimento do produto Mentelmin 100mg, blister com 6, lote 140526 da empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda. Esclarece que a autuação da empresa detentora do registro é distinta da que aqui se aprecia.

A Autuada recebeu a notificação e no prazo assinalado não cumpriu o que lhe foi requerido, o envio de cópias de Notas Fiscais de devolução do produto ao detentor do registro, onde, caso a devolução tivesse sido feita, informasse o motivo e, por isso, foi autuada. Com relação ao risco sanitário, corrobora a classificação constante do Despacho nº 230/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fls. 05), de risco sanitário BAIXO (fls. 46).

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.

Preliminarmente, verifico não ter havido qualquer cerceamento ao direito de defesa da Autuada, tanto no procedimento da área de fiscalização, com o envio da notificação para que prestasse informações, visando a verificação da regularidade do procedimento de recolhimento realizado ou

mesmo no curso do presente processo de apuração de sua responsabilidade.

É errônea a interpretação que a Autuada faz dos fatos e da legislação. Não havia necessidade de indicação de notas fiscais de aquisição na notificação enviada por esta Anvisa ou mesmo no texto do presente auto de infração em apreço. Da mesma forma, é totalmente inaplicável no presente caso, as disposições dos artigos 15 e 18 da Lei nº 6.437/1977. Não restaram obrigações a cumprir após a lavratura do AIS. O prazo de cumprimento da notificação já havia se esgotado. E, a conclusão do procedimento de recolhimento pelo detentor do registro não desconstitui a infração praticada pela Autuada.

Cabia à Autuada tão somente responder à notificação recebida, informando sobre o regular recebimento da comunicação do detentor do registro sobre o recolhimento; comprovantes de comunicação à sua rede de distribuição, acaso houvesse; e, cópia de notas fiscais de devolução do produto ao detentor do registro, se houvesse feito e, em caso contrário o motivo.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os seguintes documentos: Notificação nº 25/2018/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 *recolhimento*, não

lhe assiste razão. As informações de inexistência do produto em seu estoque ou mesmo de não haver comprado o lote trazidas na petição de defesa não isentam a Autuada, por não ter prestado as informações requeridas por este órgão sanitário no prazo notificado.

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.

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 358/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 21/10/2021 (fls. 48) e entregue pelos Correios em 04/11/2021 (fls. 50), 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. 52), 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 (fls. 51); é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, considerando a data do fato infracional em 16/04/2018, quando se encerrou o prazo de resposta à Notificação (fls. 53) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 46).

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 11:03, 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 **1928056** e o código CRC **E5AF9F7B**.