

DECISÃO N° 1945154, DE 27 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.588195/2020-18
AIS nº 2024994/20-2 - GGFIS
Autuada: ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI
CNPJ: 02.543.945/0006-90

A empresa **ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI** foi autuada em 25 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) seguintes: *"Não responder ao Ofício nº 01/2020/COPAS/GGFIS/ANVISA de 07/01/2020, que solicitava informações acerca da existência de ações judiciais que amparassem a empresa ULTRAFARMA SAUDE EIRELI de ser fiscalizada pelo disposto na RDC 96/2008. O referido ofício foi recebido pela empresa em 13/01/2020, conforme corroborado pelo rastreamento dos Correios, JU376363895BR. Tal ausência de resposta obstou e dificultou a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções."*, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077, de 2013 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos X, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de janeiro de 2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0450289/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26), alegando, em suma, que o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2024994202 - GGFIS/DF é uma afronta aos princípios da Legalidade e Motivação.

Afirma que "dar ensejo a exigências de documentos referente à esfera que não participa de sua competência, não encontra respaldo em qualquer Lei vigente". Assim, os atos e informações requisitadas deveriam estar ligados à esfera administrativo-sanitária, assim o pedido objeto do Ofício nº 01/2020 COPAS/GGFIS extrapola a competência da Anvisa. Argumenta, também, que ocorre a inobservância ao princípio da motivação, porque não há objetividade no pedido de documentos relativos às possíveis ações judiciais que envolvam a

Autuada. A autoridade sanitária não teria explanado sobre "a finalidade de seu ato de forma clara e cristalina".

Assevera que "É obrigação da Autarquia dizer/motivar qual a finalidade de seu pedido, bem como a causa e consequência da não apresentação do documento solicitado, sob pena de ter seu ato administrativo nulo". E que não ficou clara a finalidade de obtenção das informações judiciais da Autuada ou mesmo puni-la pela não apresentação de tais documentos. Questiona qual seria a dificuldade enfrentada pela Anvisa para a fiscalização da empresa autuada e a finalidade de "fiscalizar processos judiciais, que não são da competência da Autarquia.

Discorre sobre a aplicação da Teoria dos Motivos Determinantes quanto a ser 'imperiosa a existência da pertinência real entre o motivo do ato administrativo e o contexto fático que o determinou, sob pena de grave vício a redundar na nulidade do ato'. O que não teria acontecido no presente caso, por se tratar de um pedido imotivado, sem respaldo legal ou justificativa de sua solicitação. Requer ao final, a declaração de nulidade do AIS ou, em entendimento contrário, seja declarada a insubsistência do mesmo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 30-38), argumentando que as alegações da Autuada carecem de fundamento e são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Argumenta que o encaminhamento dos "Ofícios nº 11/2019/COPAS/GGFIS de 07/05/2019 (fl. 14) e nº 01/2020/COPAS/GGFIS de 07/01/2020 (fl. 16), foi apuração da existência de ações judiciais favoráveis à empresa ou alguma associação que a empresa fizesse parte, que a impedisse de ser fiscalizada com base no disposto na RDC 96/2008"

Argumenta que não existe ilegalidade e falta de motivação, por se tratar de publicidade irregular de medicamentos, matéria da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 96,/2008. Ressalta que os ofícios informavam claramente que a solicitação se relacionava a possível publicidade em desacordo com o previsto na citada Resolução. Não havendo necessidade de detalhar todos os fatos que ensejaram a elaboração do ofício, uma vez que 'todas as solicitações têm por objetivo subsidiar ações de vigilância sanitária, conforme previsto no parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013". Alega

ser atividade de rotina na fiscalização, solicitar informações, documentos para fomento das ações de vigilância sanitária.

Assevera que não há ilegalidade na solicitação de informações acerca de processos judiciais, em assuntos de competência da vigilância sanitária. Ressalta que a Autuada não prestou as informações, nem mesmo em sua defesa, obstando as ações de vigilância sanitária. Destaca, ainda, que consta do ofício as consequências e fundamento legal a que estaria sujeita em caso de ausência de resposta ao que lhe foi requerido.

Em relação ao risco sanitário, corrobora o parecer contido no Despacho nº 315/2018/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 19,) e classificou-o como ALTO (fls. 38), considerando "... o risco relacionada à publicidade irregular que ensejou a abertura de dossiê de investigação, somada a ausência de resposta da empresa o que impediu a fiscalização por parte de abertura de processo investigativo sanitário, e considerando que após receber a Notificação nº 0395896/18-5 (fl.06) a empresa manteve a publicidade irregular, ignorando as determinações da ANVISA, conforme provas processuais acostadas às fls. 08-12".

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 documentos: fls. 16 - Ofício nº 01/2020/COPAS/GGFIS de 07/01/2020; fls. 18 - Comprovante de Recebimento dos Correios, 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 afronta aos princípios da Legalidade e Motivação, não lhe assiste razão. O processo administrativo sanitário foi devidamente instaurado mediante a lavratura de auto de infração, fundamentado em legislação vigente, oportunizado à empresa Autuada o direito à ampla defesa e contraditório. Por outro lado, o objeto da requisição, por meio dos ofícios encaminhados foi claramente exposto para a Autuada, não havendo que se falar em falta de motivo, afronta à legalidade, ausência de clareza ou mesmo, de pedido em matéria fora da competência da Anvisa.

Diferentemente do alegado na tese estabelecida na petição de defesa, não é objetivo da Anvisa fiscalizar processos judiciais. A solicitação de possível decisão judicial que favorecesse à empresa Autuada em matéria sanitária, não significa a atuação desta Agência na seara judicial ou que fosse imiscuir-se em assuntos alheios à sua esfera de competência. Vejamos trecho do ofício recebido pela Autuada:

[...]

A Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS) é responsável pela instauração de processos, mediante a lavratura de auto de infração, com o objetivo de apurar determinadas infrações à legislação sanitária federal, referentes aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, propaganda, publicidade e promoção.

Para que atuemos com maior segurança jurídica diante do apontamento de eventuais infrações, em especial aquelas previstas pela Resolução - **RDC 96/2008**, que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, vimos questioná-los se a empresa ULTRAFARMA SAÚDE EIRELLI está amparada por decisão judicial favorável que a impeça de ser fiscalizada com fundamento no regulamento citado.

Caso afirmativo, solicitamos que nos seja encaminhado documentação comprobatória, contemplando número da ação judicial, autor, juízo e situação atual. Ainda, caso o autor da ação seja uma associação de empresas, solicitamos também que seja encaminhada documentação que comprove a condição de filiada.

[...]

Ora, a empresa já havia recebido em 17/05/2018, a Notificação nº 0395896/18-5 (fls. 06-07), que não cumpriu. A matéria naquele documento era a publicidade e exposição à venda de produtos contrariando o que dispõe a Resolução - RDC nº 96/2008. Embora, no entendimento dessa autoridade julgadora, apenas pela publicidade irregular e pelo não atendimento da notificação a empresa já poderia ter sido autuada, a área de fiscalização achou por bem, solicitar o envio de possível decisão judicial que a favorecesse, evitando assim iniciar processo administrativo sancionador em matéria da qual a empresa estivesse judicialmente favorecida.

Diferentemente do que se espera de uma empresa com a capacidade técnica da Autuada, certamente conhecedora da atuação da Anvisa, a Autuada firmou-se em seu comportamento de desconsideração das notificações emanadas deste órgão sanitário e manteve-se silente, apesar de solicitação fundamentada em lei e motivada por fins de ação fiscalizatória.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande - Grupo I (fls. 27), é Reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 38).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 42 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.248315/2011-84) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2016). 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.

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 27/06/2022, às 22:34, 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 **1945154** e o código CRC **424E1F0D**.

