

DECISÃO N° 2607446, DE 29 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.921141-2021-41

AIS nº 0289056219 - GGFIS

Autuada: MAGISTRAL COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI.

A empresa **MAGISTRAL COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI** foi autuada em 20 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do art. 62, art. 65, art. 66 e do inciso III do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, XVII, XXIX, XXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Adulterar o prazo de validade do medicamento Praiva® 400mg/250ml, solução injetável, onde sua embalagem secundária constava lote 495818, data de fabricação 06/2018, validade 06/2020, entretanto os dados corretos reconhecidos pelo fabricante, Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, são: fabricação 03/2017, validade 03/2019. Tais fatos foram evidenciados no Relatório de Fiscalização GGFIS/ANVISA datado de 180/05/2020; 2) Comercializar medicamento vencido Praiva® 400mg/250ml, solução injetável, onde sua embalagem secundária constava lote 495818, data de fabricação 06/2018, validade 06/2020, entretanto a validade correta reconhecida pelo fabricante Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, é 03/2019. Tais fatos foram evidenciados no Relatório de Fiscalização GGFIS/ANVISA datado de 180/05/2020.

[...]

Foram realizadas várias tentativas para notificar à Autuada (fl. 93, 98, 110, e 118 e 122), tendo sido por fim, notificada da autuação em 5 de abril de 2023 por edital (fl. 123), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de julho de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que foi recebida denúncia acerca da falsificação do medicamento PRAIVA 400mg/250ml, solução injetável, por esse motivo, foi instaurado dossiê de investigação, a fim de apurar o cometimento de

eventuais irregularidades praticadas pela Autuada.

Destaca que as diligências realizadas evidenciaram a empresa de nome fantasia "Farmácia Magistral" (empresa Autuada), localizada em Goiânia/GO, como detentora de diversos lotes de medicamentos sem origem atestada por nota fiscal e com prazo de validade expirado. Além disso, diversos medicamentos identificados eram de venda restrita a hospitais e sujeitos a controle especial.

Aduz que o Relatório de Fiscalização GGFIS/ANVISA, datado de 18/05/2020 (fls. 12-13), comprova que as infrações sanitárias demonstradas no presente Auto de Infração foram cometidas pela Autuada. O referido relatório evidencia que a origem primária da adulteração em tela foi proveniente da empresa designada Farmácia Magistral.

Por fim classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 126).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que a Autuada, CNPJ 16.833.784/0001-79 possui a situação cadastral "Inapta" por "Omissão de Declarações" em 01/04/2021 (fls. 133) junto a Receita Federal Brasileira - RFB. Em que pese tal situação, o processo deve prosseguir normalmente pois não caracteriza impedimento para que as irregularidades constantes do AIS sejam apuradas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 12/13, 85/87, como o Relatório de Fiscalização GGFIS/ANVISA e o Despacho nº 2564/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Acerca das infrações cometidas pela Autuada a Lei nº 6360, de 1976, prevê:

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

[...]

III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Art. 67. Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

[...]

III - vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

Portanto, a empresa cometeu infração ao descumprir os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 microempresa (fls. 133), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 134) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 126).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações

sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme abaixo.**

- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por adulterar o prazo de validade do medicamento Praiva® 400mg/250ml, solução injetável, onde sua embalagem secundária constava lote 495818, data de fabricação 06/2018, validade 06/2020, entretanto os dados corretos reconhecidos pelo fabricante, Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, são: fabricação 03/2017, validade 03/2019. Tais fatos foram evidenciados no Relatório de Fiscalização GGFIS/ANVISA datado de 18/05/2020 (risco alto); e
- R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por comercializar medicamento vencido Praiva® 400mg/250ml, solução injetável, onde sua embalagem secundária constava lote 495818, data de fabricação 06/2018, validade 06/2020, entretanto a validade correta reconhecida pelo fabricante Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ 61.190.096/0001-92, é 03/2019. Tais fatos foram evidenciados no Relatório de Fiscalização GGFIS/ANVISA datado de 18/05/2020, (risco alto).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/09/2023, às 18:24, 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 **2607446** e o código CRC **9E7D8CCD**.