



## DECISÃO N° 3425189

**Processo nº 25351.619276/2021-40**

**AIS nº 2301607218 - GGFIS - DF**

**Autuada: MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A**

A empresa MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A foi autuada em 14 de junho de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 8º da Resolução-RDC nº 55, de 2005. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXIX, XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não colaborar com o detentor do registro, empresa IMEC INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA (CNPJ 08.055.634/0001-53), em seu processo de recolhimento do medicamento (Óleo Mineral 100%, lote 0430030) uma vez que a empresa autuada (MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A (CNPJ 07.752.236/0001-23) não encaminhou o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido, BEM COMO DEMAIS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA O EFEITIVO RECOLHIMENTO A SER REALIZADO pela detentora do registro, nos termos do artigo 8º da RDC 55-2005.

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fl. 26, SEI nº 2648435), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3654365/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 30, SEI nº 2648435), alegando, em suma, que não houve negligência em proceder ao recall do medicamento pois logo que tomou conhecimento dos fatos, ciente das suas obrigações e da relevância do seu desempenho adotou todas as providências necessárias para retirar o medicamento de circulação. Nesse sentido, aduz que não mantinha mais o produto em estoque e assim, nenhuma providência poderia ser tomada.

Assevera que não violou qualquer norma sanitária indicada e espera que haja insubsistência do ato de imposição de penalidade.

Relata que no dia 9 de dezembro, data do recebimento da correspondência, os produtos do lote 04300300 já haviam sido comercializados na sua totalidade e ainda que até aquela data não havia registro de ocorrência no SAC da empresa, relacionada aos produtos do referido lote.

Diante disso, afirma novamente que restou evidente que não havia qualquer ação de recolhimento a ser carreada e por conseguinte não há suporte legal para ser mantida a infração sanitária, devendo o auto de infração ser imediatamente anulado.

Destaca que não há qualquer indício de que a empresa tenha omitido informações de forma intencional, com o objetivo de prejudicar, obstar ou causar transtorno para o pleno exercício do poder de polícia de que é investida a Anvisa. Nesse sentido, destaca ainda que o que ocorreu foi o oposto pois uma vez cientificada do recall e dos riscos envolvidos, em razão da irregularidade apontada, prontamente levantou as informações relacionadas ao estoque do produto, a fim de possibilitar a sua rastreabilidade e evitar a exposição de terceiros a perigo.

Alega que, ainda que se entenda por conduta atípica da Autuada, que não existe qualquer indício de que a conduta da empresa apresente elementos formadores do dolo ou vontade inequívoca de comportar-se de determinada maneira.

Diante do exposto requer que o auto seja julgado improcedente e arquivado. Requer ainda, caso necessário, a produção de outras provas para a adequada demonstração dos fatos e argumentos trazidos em sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 5 de fevereiro de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que durante inspeção na empresa IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda, CNPJ nº 08.055.634/0001-53 localizada no município de Custódia-PE, foram observadas 45 não conformidades e, por isso, foram criados os dossiês de investigação para avaliação das infrações sanitárias e adoção das medidas cabíveis.

Ato contínuo foi emitida a Resolução-RE nº 2969, de 22 de outubro de 2019 para que os produtos registrados e fabricados pela IMEC fossem recolhidos voluntariamente. Acrescenta que em complementação a IMEC foi notificada por meio do expediente nº 2516134/19-2 a proceder com as ações de recolhimento conclusivos de acordo com o Despacho N° 539/2021/SEI/COIME/GGFIS/DIRE4/ANVISA e como resposta a IMEC informou que algumas empresas não responderam e não colaboraram para o efetivo recolhimento do produto, estando dentre elas a Autuada.

Desse modo, foi então expedida a Notificação nº 0274146/21-6 e a Autuada apresentou informações sobre a totalidade das unidades dos lotes que já tinham sido comercializadas na data de 09/12/2019, quando foi recebido o comunicado de recolhimento da empresa IMEC. Destaca que a Autuada não apresentou comprovação de que respondeu à requisição de informações realizadas pela empresa IMEC, como afirma ter feito.

Nesse diapasão, destaca que a Resolução-RDC nº55, de 2005 que dispõe sobre os procedimentos de recolhimento, determina procedimentos e fluxos de recolhimento de medicamentos e comunicação à autoridade sanitária, bem como estabelece que o detentor do registro é o responsável pelo recolhimento do produto.

Destaca ainda que caso a Autuada não soubesse o procedimento a ser adotado para o recolhimento de medicamentos, poderia ter entrado em contato com a detentora do registro, documentado todos os pedidos de informação a respeito das condutas a serem tomadas, para que sua defesa fosse comprovada através de provas materiais.

Alega que embora a Autuada não tenha omitido informações de forma intencional, tal justificativa não isenta a distribuidora de cumprir com o determinado na RDC 55/2005, nos casos de desvios de qualidade comprovados pelo fabricante, que porventura desencadeiem o recolhimento de seus produtos.

Por fim, ressalta que quando é caracterizada a atitude de não colaboração com o detentor do registro do medicamento com vistas ao recolhimento, ocorre o descumprimento da norma sanitária. E que nesse caso cumpre a Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977.

O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2802386).

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 de fls. 5/6; 11/16, SEI nº 2648435 e fl. 46, SEI nº 2664059, como a Notificação nº 49/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, o Despacho nº 539/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e a Resolução - RE nº 2.969, de 22 de outubro de 2019, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Resolução-RDC nº 55, de 2005, no art. 8º prevê que "O distribuidor, deverá encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido e demais informações, nos termos do formulário contido no ANEXO V deste regulamento."

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (SEI nº 2818590), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2818595) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2802386).

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

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 10/02/2025, às 10:37, 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](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 **3425189** e o código CRC **B2716260**.

---