

DECISÃO N° 3442641

Processo nº 25351.052425/2021-88

AIS nº 8521622214 - GGFIS - DF

Autuada: MEDCOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa MEDCOM COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. foi autuada em 28/12/2021 por não responder a NOTIFICAÇÃO N° 151/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA recebida pela empresa em 29/04/2021, conforme Aviso de recebimento (AR) dos correios, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 18/05/2022 (fls. 17-18 SEI 2690241), a Autuada apresentou sua defesa em 06/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4261643/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 20 - SEI 2690241), alegando, em suma, que ao receber a NOTIFICAÇÃO N° 151/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, imediatamente suspendeu a propaganda e publicidade dos produtos da PLANET NUTRY, tendo sido vendida apenas mais uma unidade de produto da marca.

Informa que não mais efetuou compras dos produtos PLANET NUTRY e apresenta relação de todas as vendas efetuadas. Registra que jamais firmou qualquer instrumento de contrato com a empresa PLANET NUTRY e as compras foram realizadas sem qualquer tipo de acerto comercial específico. Expõe que todas as determinações impostas pela referida notificação foram atendidas, mas reconhece que deixou de observar a parte final do documento, que se refere ao envio das informações solicitadas pela Anvisa.

Ante o exposto, requer seja acolhida a presente defesa para que seja julgado insubsistente o auto de infração. Caso não seja este último o entendimento da Anvisa, requer que seja considerada, para fins de aplicação de penalidade, que foram cumpridas todas as determinações impostas pela

NOTIFICAÇÃO 151/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que o Auto de Infração Sanitária nº 1199/2021-COPAS/GGFIS/ANVISA preencheu os requisitos do artigo 13 da lei nº. 6.437/1977, não apresentando nenhum vício que por si só o invalide; que a irregularidade está adequadamente descrita e que também estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade e Princípio do Contraditório e Ampla Defesa.

Salienta que a inércia da empresa em não responder à **NOTIFICAÇÃO Nº 151/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, recebida em 29/04/2021, deixando correr a revelia o Processo Administrativo Sanitário por descumprimento de Notificação compromete a eficiência da administração pública. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2851288).

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 a **NOTIFICAÇÃO Nº 151/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA**, de 22/04/2021, prazo de resposta - 05 dias a contar do recebimento, SEI 2690241, fls 02-04; e o **AVISO DE RECEBIMENTO (AR)** da NOTIFICAÇÃO Nº 151/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em 29/04/2021, SEI 2690241, fls. 05-06, 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 tocante à justificativa da autuada acerca das medidas tomadas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Porte Grupo I (SEI 2861190), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2861200) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2851288).

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/02/2025, às 15:34, 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 **3442641** e o código CRC **42C69B4C**.