

DECISÃO N° 3481401

Processo nº 25351.706474/2021- 42

AIS nº : 2570904216 - GGFIS - DF

Autuada: EXTRA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

A empresa EXTRA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 2 de julho de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 8º da Resolução-RDC nº 55, de 2005. A conduta foi tipificada no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de colaborar com o recolhimento do produto - Cloridrato de Tizanidina 2 mg lotes . GiZL16001; GiZL16002; GTZ118001; GTZL18002; GTZL18003; e GTZL18004, por não responder o e-mail de comunicado de recolhimento e nem apresentar o Anexo V da RDC 55/2005 devidamente preenchido, conforme relatório de recolhimento apresentado pela empresa Unichem Farmacêutica do Brasil,

[...]

Após tentativas infrutíferas de notificação (fls. 15/66, SEI nº 2401793) a Notificação ocorreu por edital no dia 24 de abril de 2023 (fl. 68, 2401793), porém não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do art. 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de setembro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda encaminhou à Anvisa a relação das distribuidoras que não haviam apresentado o Anexo V devidamente preenchido, nos termos da Resolução-RDC 55, de 2005, a qual dispõe a respeito dos procedimentos a serem adotados, para viabilizar o recolhimento de medicamento e que o nome da Autuada foi perfeitamente demonstrado na tabela apresentada pela detentora do registro do medicamento Tizanidina 2 Mg. Esclarece que a Unichem buscava promover o recolhimento do referido medicamento medicamento sob o

domínio dos seus distribuidores.

Assevera portanto, que restou configurada a infração sanitária na medida em que a empresa autuada deixou de colaborar com o recolhimento do produto Cloridrato de Tizanidina 2 mg, nos lotes GTZL16001, GTZL16002, GTZL18001, GTZL18002, GTZL18003 e GTZL18004, bem como, não respondeu o e-mail de comunicado de recolhimento e nem apresentou o Anexo V da Resolução-RDC nº 55, de 2005 devidamente preenchido, conforme relatório de recolhimento apresentado pela empresa Unichem Farmacêutica do Brasil.

Destaca que o medicamento Cloridrato de Tizanidina 2 mg, objeto de recolhimento, é indicado para o tratamento de pacientes em pós-operatório, pessoas com doenças crônicas - síndromes cervical e lombar, distúrbios neurológicos, doenças degenerativas da medula espinhal, acidentes cerebrovasculares e paralisia cerebral, bem como, trata-se de produto genérico, de desenvolvimento submetido à avaliação da bioequivalência ou equivalência terapêutica, haja vista serem parâmetros diretamente impactados pelo perfil de dissolução alterado do produto.

O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2556979).

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. 3/7, SEI nº 2401793, como carta emitida pela Unichem Farmacêutica do Brasil com a relação de empresas que não responderam e Despacho nº 170/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o art. 8º da Resolução-RDC nº 55, de 2005:

Art.8º 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.

§1º O distribuidor deverá encaminhar as informações referidas no caput deste artigo, no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas a contar do recebimento do comunicado, sendo-lhe facultado efetuar esse procedimento por meio magnético ou eletrônico.

§2º Cabe ao distribuidor informar a seus receptores sobre o recolhimento, solicitando dos mesmos o quantitativo em estoque, para subsidiar as informações a serem repassadas ao detentor do registro, previstas no caput deste artigo.

§3º Cabe aos estabelecimentos receptores e distribuidores adotar e viabilizar medidas que assegurem ao detentor do registro cumprir os prazos estabelecidos para o recolhimento do(s) respectivo(s) lote(s) do medicamento.

Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Em que pese o porte atual da Autuada (Microempresa - SEI nº 3481363), destaco que à época da lavratura do auto de infração, o cartão do CNPJ aponta que seu porte não era ME ou EPP ("DEMAIS" - fl. 14, SEI nº 2401793) e o sistema de informação da Anvisa (Datavisa) evidência que estava classificado como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 3500722). Por esta razão não cabe a aplicação do critério da dupla visita presente na Lei 123, de 2006. Dessa forma, o presente PAS seguirá o seu curso normalmente.

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, a empresa está classificada como MICROEMPRESA, (SEI nº 3481363), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2765783) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2556979).

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\$ 2.000,00 (dois 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 24/03/2025, às 19:52, 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 **3481401** e o código CRC **3F979157**.
