

DECISÃO N° 3474224

Processo nº 25351.764574/2021-93

AI5 nº 2753535215 - GGFIS

Autuada: GIL FARMA COMERCIAL FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa **GIL FARMA COMERCIAL FARMACÊUTICOS LTDA.** foi autuada em 15/07/2021 por não responder à Exigência Eletrônica nº 0127587/21-9 e Notificação nº 8/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, ambas de 11/01/2021, recebidas pela empresa em 13/01/2021 e 20/01/2021, respectivamente, 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 30/08/2021 (fls. 41 - SEI 2650087), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3584385/21-1), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 43 - SEI 2650087) Alega, em suma, a ausência de motivação do ato administrativo, uma vez que a empresa, no dia 18/01/2021, procedeu com a devolução do produto Ranitidina HCL 300 mg comp. rev. com 20 gen, lotes 0977087 e 0977089, ao Laboratório Teuto Brasileiro S.A (CNPJ: 17.159.229.0001-76), conforme Notas Fiscais nºs 196064 e 195947, não havendo fato gerador que sustente a autuação. Requer a insubsistência do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2662110).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa foi notificada, por meio da Notificação nº 8/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, recebida em 20/01/2021, conforme Aviso de Recebimento dos Correios - AR, rastreio JU384784348BR, e da Exigência Eletrônica nº 0127587/21-9, acessada pela empresa em 13/01/2021, entretanto, ambas não foram respondidas pela Autuada, o que obstou as ações da vigilância sanitária. Afirma não haver que se falar em ausência de motivação do ato administrativo. Explica

que as informações e documentos solicitados pela Agência fazem parte de um processo de investigação, que podem, se for o caso, motivar outras ações fiscalizatórias da ANVISA. Ressalta que a devolução de produtos ao laboratório, como alega a empresa, não exime sua autuação no presente fato, pois, a empresa sequer apresentou resposta às notificações da Agência. Destaca que a Administração tem o dever de apurar o descumprimento da norma sanitária. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2745874).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 16/23 - SEI 2650087, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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 8.077/2013).

Conforme disposto na Notificação nº 8/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 11/01/2021 (fls. 18/19 - SEI 2650087), recebida em 20/01/2021 (fls. 21 - SEI 2650087)), deveria a Autuada acessar a Notificação nº 0127587/21-9, exarada por esta Agência, via sistema Datavisa e cumprir sua determinação em até 01 (um) dia após o seu recebimento, o que não ocorreu. Dessa forma, a notificação não foi cumprida, tampouco a Exigência Eletrônica.

Com relação 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 2766717), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2766708) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2745874).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 11/03/2025, às 10:47, 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 **3474224** e o código CRC **BC4BDCD3**.
