

VOTO Nº 157/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 14/2024

ITEM 3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos
CNPJ: 92.665.611/0149-84
Processo: 25351.059095/20154-54
Expediente: 0490375/23-5
Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos em face da decisão proferida pela Gerência Geral de Recursos - GGREC, que deu parcial provimento ao recurso de 1ª instância, minorando a penalidade de multa para o valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em razão de reincidência. CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO.

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto^[1] pela empresa Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos - GGREC^[2], que deu parcial provimento^[3] ao recurso^[4] de 1ª instância, mantendo o Auto de Infração Sanitária^[5] (AIS) e minorando a aplicação de penalidade de multa para R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em razão de reincidência.

Em 30/01/2015, a empresa Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos foi autuada pela seguinte irregularidade: "não colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento do medicamento NIKKHO-VAC (alérgenos) solução oral FR PLAS GOT x 15ml, ao não enviar o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido, informações sobre sua cadeia de distribuição e demais informações necessárias para a retirada do produto do mercado. Tal conduta configura infração sanitária, conforme art. 10, incisos IV e XXIX da Lei nº 6.437/19772.

Em 21/08/2015 (fl. 102) a empresa foi devidamente notificada da lavratura do AIS e, em 14/09/2015, apresentou defesa inicial (fls. 103 e 112). Consta, no âmbito do PAS nº 25351.059095/20154-54, o Manifesto do Servidor Autuante (fls. 119 a 124), expedido em 07/03/2016, mantendo o auto de infração, visto as irregularidades encontradas. Verifica-se Certidão de 24/05/2018 (fl. 126) atestando trânsito em julgado, em 16/06/2011, proferido no processo 25351.153333/2004-13. Dessa forma, em 25/06/2018, a área autuante decidiu pela aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de reincidência (fls. 130 a 133).

Assim, em 06/07/2018, foi enviado à recorrente o Ofício nº 2-848/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, informando da decisão em 1ª instância, com a aplicação da penalidade de multa. A ciência da autuada ocorreu em 16/07/2018, por meio de assinatura em aviso de recebimento postal (fl. 138).

Em 07/08/2018, a empresa peticionou, tempestivamente, recurso administrativo^[4] contra a decisão de 1ª instância. Em 27/08/2020, a área autuante emitiu a Decisão de Não Retratação, manifestando-se pela manutenção do AIS e da penalidade de multa (fl. 158).

Ao analisar o recurso, a GGREC verificou que não foram apresentados documentos ou justificativa técnica hábeis a refutar a violação ao regramento apontada pela área técnica, mantendo o auto de infração sanitária. No entanto, a fim de adequar a dosimetria da pena a outros casos semelhantes, a GGREC decidiu por minorar a aplicação de penalidade de multa para R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em razão de reincidência. A decisão foi comunicada à empresa por meio de Notificação (fl. 166), recebida em 24/04/2023 (fl. 118), ao qual foram anexados o Voto nº 229/2023/CRES2/GGREC e Aresto nº 1.556, de

22/03/2023.

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso administrativo^[1] à Diretoria Colegiada, em 15/05/2023.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC decidiu por conhecer do recurso e manter a posição do Voto nº 229/2023/CRES2/GGREC, conforme o Despacho nº 340/2023-GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 170 a 173).

É o relatório.

2. **Análise**

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, conclui-se que recurso administrativo merece ser CONHECIDO. Assim, passo à análise das alegações da empresa.

No presente recurso de 2ª instância, a empresa, alega, de forma resumida, que: a) as provas apresentadas nos autos não foram objeto de análise por parte do órgão julgador; b) a recorrente regularizou a infração e que o risco sanitário associado é baixo; c) a penalidade aplicada é desproporcional; e d) que a rede de farmácias revisou os procedimentos para "solucionar o cerne do problema".

Finaliza requerendo "o provimento do recurso e a baixa do auto de infração absolvendo-se o estabelecimento de qualquer sanção junto a Anvisa ou, caso não seja este o entendimento do órgão julgador, seja a autuada penalizada com advertência".

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Dito isso, informo que acolho integralmente a análise de mérito da GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 340/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

[...] é obrigação do distribuidor encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição e demais informações necessárias do medicamento a ser recolhido. E, no caso em tela, embora a autuada tenha informado a sua

cadeia de distribuição acerca do recolhimento do produto, ela não apresentou ao detentor do registro qualquer informação quanto ao estoque ou não produto junto aos seus clientes, descumprindo assim o disposto no art. 8º da RDC 55/2005.

O fato de a recorrente ter realizado a comunicação para sua cadeia de distribuição sobre a necessidade de recolhimento do produto não afasta a sua responsabilidade em colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento do medicamento, sendo sua obrigação informar ao detentor se havia ou não estoque do produto junto aos seus clientes.

Mesmo que não houvesse qualquer unidade a ser recolhida, era obrigação da recorrente responder ao detentor do registro sobre a situação do seu estoque, bem como apresentar todas as informações necessárias para colaborar com o processo de recolhimento do medicamento.

Cumpra esclarecer ainda que, as providências após a autuação para regularização da situação ou para se evitar situação semelhante, não são capazes de afastar a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto.

[...]

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivopedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.556, de 22/03/2023, publicado em 23/03/2023, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 340/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso expediente 0490375/23- 5, mantendo a penalidade de multa de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), em razão de reincidência, conforme posição descrita no Voto nº 229/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

[1] Expediente 0490375/23-5

[2] 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 22/03/2023

[3] Voto nº 229/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

[4] Expediente nº 0784386/18-1

[5] AIS nº 032/2015 - GGFIS



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/08/2024, às 18:42, 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 **3097630** e o código CRC **524748D6**.

Referência: Processo nº
25351.900169/2024-98

SEI nº 3097630