

VOTO Nº 153/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 8/2025

ITEM 3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Dalmedsul Medicamentos Eireli

CNPJ: 04.497.941/0001-33

Processo: 25351.672711/2015-31

Expediente do recurso (2ª instância): 1348176/24-5

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela e m p r e s a Dalmedsul Medicamentos Eireli, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por não encaminhar comprovante de que toda cadeia de distribuição foi comunicada quanto ao recolhimento de lotes de medicamentos. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Dalmedsul Medicamentos Eireli, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 9 de agosto de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1575/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 3/11/2015, a recorrente foi autuada, com fundamento no artigo 14, parágrafo único, do Decreto nº

8.077/2013, tipificada no artigo 10, incisos XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, por não encaminhar comprovante de que toda cadeia de distribuição foi comunicada quanto ao recolhimento dos lotes dos produtos MEBENDAZOL 20mg/ml suspensão, lotes: B12K1312 (val. 10/15) e B13E0254 (val. 05/16); MEBENDAZOL 100mg comprimido, lotes B13L0737 (val. 06/16) e B12K1774 (val. 10/15), NEO MEBEND 100mg comprimido, lotes: B12L1637 (val. 10/15) e B13H1851 (val. 06/16); NEO MEBEND 20mg/ml suspensão, lote B13E0257 (val. 05/16), conforme solicitado na Notificação nº 531/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM, de 01/07/2015.

Devidamente notificada (fl. 45), a autuada apresentou defesa às fls. 47-56. A autoridade autuante (fls. 62-64) opinou pela manutenção do Auto de Infração Sanitário.

Às fls. 76-77, tem-se a decisão de 1ª instância, que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais). Notificada, a empresa teve ciência em 27/11/2019, conforme Aviso de Recebimento à fl. 84, e interpôs recurso (fls. 87-93)

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância acolheu parcialmente o recurso, minorando a multa ao valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

Voto nº 1.575/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3214916), que conhece e dá parcial provimento ao recurso.

Aresto nº 1.584, de 9/8/2023, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 10/8/2023, Seção 1, páginas 67-68, acompanhando o Voto nº 1.575/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3214930).

Aviso de Recebimento de 13/09/2024 referente a decisão de 2ª instância (SEI 3214950).

Recurso administrativo apresentado em 01/10/2024 (SEI 3214997).

Em sede de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 165/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3444395), manteve a decisão proferida pela GGREC na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 9 de agosto de 2023, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1575/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Do juízo de admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/09/2024, conforme Aviso de Recebimento – AR (SEI 3214950), e que apresentou o presente recurso em 1/10/2024. Conclui-se, portanto, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente alegou que: **(a)** respondeu à Notificação nº. 531/2015 — GFISC/GGFIS/SUCOM, tendo enviado para à Anvisa os documentos que compravam que a empresa não possuía em seu estoque nenhum dos lotes dos medicamentos referidos, prestou as informações devidas e, portanto, não incorreu em infração sanitária; **(b)** recebeu orientação da empresa detentora do registro, informando que não possuía qualquer um dos lotes dos medicamentos cujo recolhimento havia sido determinado; **(c)** mesmo que a recorrente tenha cometido alguma infração, não houve lesão à saúde pública; **(d)** ficou comprovado nos autos, conforme decisão recorrida, que a

recorrente nem mesmo recebeu MEBENDAZOL 20mg/ml suspensão, lotes: BI2K1312 (val. 10/15) e BI3E0254 (val. 05/16) e NEO MEBEND 20mg/ml suspensão, lote: BI3E0257 (val. 05/16); **(e)** a decisão recorrida carece de justificativa no que tange ao valor fixado pela multa; e **(f)** requer a reforma da decisão para determinar a aplicação da penalidade de advertência ou, alternativamente, para que seja reduzido o valor da multa imposta para R\$ 2.000,00.

Nesse sentido, 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/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 165/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Conforme já esclarecido no Voto nº.1575/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, é obrigação dos estabelecimentos receptores e distribuidores encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição e demais informações necessárias do medicamento a ser recolhido.

E, embora a autuada tenha informado que não possuía nenhum dos medicamentos em seu estoque, ela não apresentou à Anvisa os comprovantes de informação à sua cadeia de distribuição quanto ao recolhimento dos produtos e resposta destes informando sobre a existência ou não de produtos em seus estoques, conforme exigido na Notificação à fl. 35.

Percebe-se, portanto, que a recorrente não cumpriu com sua obrigação de colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento dos medicamentos, não apresentando comprovação de que informou a seus receptores quanto ao recolhimento do produto, bem como se estes possuíam em seus estoques algum dos medicamentos objeto da autuação, contrariando a norma sanitária.

Quanto à alegação de inexistência de lesão a saúde pública, destaca-se que não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso.

Pertinente à alegação de que ficou comprovado nos autos que a recorrente nem mesmo recebeu MEBENDAZOL 20mg/ml suspensão, lotes: BI2K1312 (val. 10/15) e BISE0254 (val. 05/16) e NEO MEBEND 20mg/ml suspensão, lote: BI3E0257 (val. 05/16), tal fato foi considerado para a dosimetria da pena, motivo pelo qual a autoridade julgadora de primeira instância entendeu pela minoração do valor da multa, entendimento que também foi mantido na decisão de segunda instância.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

[...]

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

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, primariedade), 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 punitivo-pedagógico. 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 1.584, de 09/08/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 10/08/2023, Seção 1, páginas 67-68, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 165/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo, expediente 1348176/24-5, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/06/2025, às 18:47, 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 **3609824** e o código CRC **0078FE90**.

Referência: Processo nº
25351.900363/2025-54

SEI nº 3609824