

DECISÃO N° 1380029, DE 22 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25767.281515/2017-31

AI5 nº 0962545173 - PP-SANTOS-SP

Autuada: GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa **GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA.** foi autuada em 22/05/2017 por manter insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos sem eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA, 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 02/06/2017 (fls. 02), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo in albis.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/06/2017 pela manutenção do AIS (fls. 27), argumentando que restou configurada a tentativa de importação de grande quantidade de insumo sem comprovação, eficácia e segurança no país, o qual seria consumido pelo público, conduta que infringe o item 5 do Capítulo V da RDC nº 81/2008. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31).

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. 06/26, que comprovam a autoria e

materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o item 5 do Capítulo V da RDC nº 81/2008 que é vedada a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa.

Isto 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 em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 34), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 31).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 30 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.349192/2013-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 23/03/2021, às 09:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1380029** e o código CRC **C3772BF5**.