

DECISÃO N° 1393688, DE 01 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25759.066948/2017-45

AI5 nº 0198299171 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: THERMO FISHER SCIENTIFIC BRASIL SERVICOS DE LOGISTICA LTDA.

A empresa THERMO FISHER SCIENTIFIC BRASIL SERVICOS DE LOGISTICA LTDA foi autuada em 31/01/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) nos produtos no LI 16/3308743-8, infringindo os arts. 76 e 77 da Resolução nº 09, de 20/02/2015; item 3 do Capítulo II, item 6 do Capítulo III e item 1 e subitem 1.2 do Capítulo XXVI da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação; importação com embarque de medicamento destinado à Pesquisa Clínica com validade divergente do aprovado no DDCM sem a prévia notificação à área técnica competente da Anvisa em sua sede e ausência da apresentação do CE, CEE ou Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) atualizado. Produtos: AXITINIBE 5mg, FRASCO COM 60 COMPRIMIDOS LOTE:WL00066037 VALIDADE: 31/01/2019 e AXITINIBE 1mg, FRASCO COM 180 COMPRIMIDOS LOTE:WL00066047 VALIDADE: 31/01/2019. Fatura: GPM#:1686472 de 13/12/2016 Conhecimento de carga: AWB 724 5896 3310 de 14/12/2016 LI 16/3308743-8.

[...]

Notificada da autuação em 07/02/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 22/02/2017 (fls. 21/48), alegando, em suma, que houve um lapso referente a atualização do DDCM x bula vigente e produto, e que após a exigência foi tratado e um novo DDCM gerado para alinhar as informações. Solicita que seja considerada a razoabilidade visto ter atualizado a DDCM e que não houve qualquer prejuízo à saúde pública ou

integridade dos produtos em análise ou ordem sanitária, nem mesmo à importação do produto. Solicita o arquivamento do Auto de Infração e se a penalidade existir, que seja pela advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/08/2017 pela manutenção do AIS (fls. 49/50), argumentando que o ato praticado pelo importador configurou infração à legislação vigente, pois a autuada deixou de adotar medidas adequadas quanto aos procedimentos de importação desrespeitando as diretrizes administrativas da importação e normas legais e regulamentares. Diz que não houve danos à saúde individual ou coletiva pela irregularidade constatada, e o produto foi posteriormente liberado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60).

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. 07/19, como o Extrato do Licenciamento de Importação nº 16/3308743-8, o Ofício nº 2509704161/2016, de 21/11/2016, e a Petição de Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico, de 26/01/2017, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares após a(s) exigência(s) da Anvisa, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco

sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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. 65), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 60), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ser primária e a infração classificada como baixo risco.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/04/2021, às 18:23, 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 **1393688** e o código CRC **7703F41A**.
