

DECISÃO N° 1426259, DE 26 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25767.109711/2017-39
AI5 nº 0312394174 - PP-SANTOS-SP
Autuada: ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 24/02/2017 por transportar, movimentar e armazenar insumo farmacêutico importado em condições ambientais de armazenagem em desacordo com as recomendações do cadastro da 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 01/03/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 29/40), alegando, em suma, que a temperatura verificada estava dentro dos parâmetros, baseada em estudo de estabilidade acelerada do produto no qual a mercadoria pode ser mantida até 40°C, com variação de 2°C para mais ou para menos sem que haja degradação significativa do insumo. Sustenta que deveriam ter sido submetidas amostras a testes quanto à verificação das características do produto, se este se mantivesse em perfeitas condições de uso. Requer a desconsideração do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/05/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que durante todo o período entre o embarque e a vistoria (aproximadamente 129 dias), a mercadoria ficou em container em área de armazenamento sem controle de temperatura, não havendo como garantir se esta se manteve na faixa tolerável. Salaria que o regulamento não prevê a colheita de amostras para a realização de testes laboratoriais quando o produto tiver sido transportado, movimentado ou armazenado em desacordo com as especificações técnicas indicadas no cadastro do insumo da ANVISA (fls. 45/47). O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59).

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 9.873/99.

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 64.088.172/0003-03 da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/ enc liq voluntária) desde 29/05/2020 (fls. 74), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ 64.088.172/0001-41 (fls. 75), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/28, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a RDC nº 81/2008, no Capítulo XXXI, Seção I, item 1, alínea b, o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade, de modo que atendam às especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem definidas pelo fabricante ou em conformidade com a legislação sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437/77, no inciso XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 163/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 19/08/2020 (fls. 78) e entregue pelos Correios em 09/09/2020 (fls. 77), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 75), adoto a classificação como Grande Porte- Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 58) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 59).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 58 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.033970/2004-74) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/02/2012). 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.

Conforme acima explicitado, ante a baixa do estabelecimento filial autuado, o presente processo deve prosseguir em face da matriz, cujo CNPJ é 64.088.172/0001-41 (fls. 75).

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 27/04/2021, às 18:21, 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 **1426259** e o código CRC **B6753D20**.