

DECISÃO N° 1452019, DE 14 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.154448/2019-10

AIS nº 0237561193 - CVPAF-GO

Autuada: FARMOQUIMICA S/A.

A empresa FARMOQUIMICA S/A foi autuada em 18/03/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) no produto pomada dermatológica, infringindo o item 1, Cap. II, e alínea b, item 1, Cap. V da Resolução RDC nº 81, de 2008; alínea b, item 9, Anexo I da Resolução RDC nº 73, de 2016. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante análise da Licença de Importação e inspeção, constatou-se que a empresa citada realizou importação de 16.150 unidades do produto MOTIX POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G, AMOSTRA GRÁTIS, Registro: 10390.0191.006-0, LOTE: 85304 (FAB.: 09/2018 VAL.: 08/2021), LOTE: 85408 (FAB.: 10/2018 VAL.: 09/2021) do fabricante BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH, País Alemanha, constante na LI 18/4162208-1, LI Sub: 19/0633308-9, com o prazo de validade (36 meses) em desacordo com o aprovado em registro (24 meses).

[...]

Notificada da autuação em 20/03/2019 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 04/04/2019 (fls. 24/80), alegando, em suma, que houve equívoco na lavratura do auto, pois o produto não foi desembaraçado e nem comercializado. Argumenta que o produto é importado, impossibilitando realizar modificação do mesmo. Ressalta que o produto não trazia danos ou prejuízos à saúde dos consumidores. Pede que o AIS seja julgado insubsistente ou, se não for este entendimento, que seja aplicada advertência, pois é primária e não houve ameaça ao consumidor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/09/2019 pela manutenção do AIS (fls. 82/82v.), argumentando que a Autuada não apresentou elementos suficientes para descaracterizar o ilícito sanitário, e classificou o risco sanitário da infração como

baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 88).

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. 05/20, como o Termo de Interdição nº 1841622081, de 26/02/2019, e o Extrato do Licenciamento de Importação nº 18/4162208-1, de 13/12/2018, 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.

Insta consignar que a Autuada foi autuada pela **importação** de produto com data de validade divergente em relação a data constante no registro junto à Anvisa e **não pela comercialização** do produto com tal divergência, não havendo qualquer equívoco na lavratura do Auto, conforme alega a Autuada.

No que se refere a alegação de que não podia realizar modificação no produto, esclareço que o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, com o detentor do registro, bem como com terceiros contratados para outras atividades referente ao processo de importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas (itens 3 e 3.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

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 é notadamente de Grande Porte (fls. 90/91), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 85) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 88).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 85 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.217976/2012-26) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/10/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 13/12/2018, 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(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 e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 14/05/2021, às 10:47, 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 **1452019** e o código CRC **2B69990D**.
