

DECISÃO N° 1598655, DE 13 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.524224/2017-27

AIS nº 1959432171 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA.

A empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 13/09/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) nos PRODUTOS NO LI 17/22470490, infringindo o subitem 1.1 do Cap. II, e item 3 do Cap. III da Seção I e subitem 3.1 da Subseção II e item 5 do Cap. V da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento e inobservância de normas regulamentares, medidas e formalidades do processo administrativo de importação; importação com finalidade comercial de insumo farmacêutico, sem a comprovação da eficácia terapêutica e não havendo nenhum registro na ANVISA relacionado com a utilização para a ansiedade; conforme parecer da área técnica sob nº SEI nº 0012631 e processo 25759.902928/2017-45. Processo: 25759.413069/2017-14 e dossiê 201700014141493 Produto: Chasteberry Extract- Agnus Castus Extrato Seco 0,5%- 30 kg lote VNICB170116 fab. 06/01/2017 e val. 08/01/2020. Fatura: nº. VNI1705110006 LI 17/22470490.

[...]

Notificada da autuação em 01/12/2017 (fls. 04), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/03/2018 pela manutenção do AIS (fls. 22), argumentando que o produto foi avaliado quanto a segurança e eficácia no tratamento para síndrome pré-mestrual, mas não para ansiedade, conforme manifestação da área técnica no Memorando nº 8/2017/SEI/GMESP/GGMED/DIARE/ANVISA (fls. 19). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/21, como o extrato do Licenciamento de Importação nº 17/22470490, de 18/07/2017, o Termo de Interdição nº 231/2017 e a Notificação nº 600/2017, ambos de 12/09/2017, o Memorando nº 8/2017/SEI/GMESP/GGMED/DIARE/ANVISA e a resposta da Autuada esclarecendo que a empresa indicou erroneamente o uso para tratamento de ansiedade, 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.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 5 do Capítulo V, "é vedada a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA."

Cabe destacar o disposto no item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, que estabelece que "cabará ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional."

Ainda, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, onde "O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido".

Por oportuno, faço a exclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, da tipificação da conduta descrita no AIS, por não ter sido observado indícios de obstrução ou dificuldade da ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções nos autos deste processo administrativo sanitário, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas

da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa Autuada o Ofício nº 294/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 23/11/2020 (fls. 33) e entregue pelos Correios em 01/12/2020 (fls. 34/35), solicitando comprovação de seu porte, 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. 32), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 30).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.407666/2013-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/09/2015). 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(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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao subitem 1.1 do Cap. II, e item 3 do Cap. III da Seção I e subitem 3.1 da Subseção II e item 5 do Cap. V da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/09/2021, às 16:32, 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 **1598655** e o código CRC **92450879**.