

DECISÃO Nº 1684236, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.133111/2018-05

AIS nº 0189601186-CVPAF-SP

Autuada: ANALITIC TECNOLOGIA DE PRECISÃO LTDA

A empresa **ANALITIC TECNOLOGIA DE PRECISÃO LTDA** foi autuada em 12 de março de 2018 pela importação de Insumo Farmacêutico destinado à elaboração de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA, fundamentado na constatação de que o sistema DATAVISA não exibiu nenhuma apresentação de medicamento com registro ativo relacionado ao referido insumo, infringindo os Itens 1, 1.1 e 3 do Capítulo II, item 5 do Capítulo V, da Resolução-RDC nº 81/2008 e o Art. 5º da Resolução-RDC nº 204/2006. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de março de 2018 (fls. 5), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de abril de 2018, intempestivamente (fls. 39-58), alegando, em suma, que trata-se de um Insumo Farmacêutico Controlado, que consta na lista C5 da Portaria SVS/MS nº 344/98. Ainda que é um IFA que não consta nas IN 15/2019 e 03/2013, portanto, isento de registro, sendo obrigado apenas ao cadastro junto a Anvisa, conforme Resolução-RDC 30/2008. Aduz que todo procedimento de importação foi baseado na Resolução-RDC 81/2008 e Resolução-RDC 208/2018, através do Procedimento 3 "Produtos Sujeitos a Controle Especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, em suas listas "C1", "C2", "C3", "C4" e "C5", incluindo o cadastro do IFA na Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de maio de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 59), argumentando que houve interpretação incorreta das INs por parte da importadora, pois mesmo que um insumo não conste na lista dessas INs, para que seja importado, é necessário que haja o registro de um medicamento contendo o insumo, uma vez que isso significa que

a Anvisa avaliou sua eficácia terapêutica. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61).

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. 6, como a Notificação PVPAF/SP/ANVISA - Nº 14/2018 de 12/03/2018, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Com relação as alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo II (fls. 63), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 61).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/11/2021, às 18:29, 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 **1684236** e o código CRC **501EDD09**.
