

## **DECISÃO Nº 1685135, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.599524/2018-41**

**AIS nº 0830439184 - PA-GUARULHOS-SP**

**Autuada: KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.**

A empresa **KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.** foi autuada em 20/08/2018 por importar produto sujeito a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação 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 19/10/2018 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 31/79), alegando, em suma, que ambas as licenças foram deferidas. Esclarece que no dia 22/08/2018 verificou que como as LI's estavam com data de validade menor do que a data de embarque, não seria possível realizar o registro da Declaração de Importação, portanto, informou à ANVISA de imediato. Informou que a carga não embarcou no prazo devido a um equívoco do fornecedor, o qual apenas foi evidenciado após a chegada da carga, onde constatou-se que os padrões não estavam no volume embarcado. Diz que uma vez apresentada a justificativa obteve aprovação da ANVISA em 23/08/2018, a qual prorrogou o prazo das LI's para 11/08/2018, data superior ao conhecimento de embarque de 19/07/2018. Entende que a causa que gerou a infração não está sob o controle do importador, uma vez que o embarque da mercadoria dependia da disponibilidade da carga e do vôo, situações que são de responsabilidade do fornecedor. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/01/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que ocorreu embarque da carga após a anuência prévia do embarque perder seus efeitos, deixando a Autuada de adotar medidas adequadas quanto aos procedimentos de importação, desrespeitando as diretrizes administrativas da importação e normas legais e regulamentares.

Assevera, porém que não foi verificada a existência de danos à saúde individual ou coletiva, uma vez que o produto importado está regularizado no SNVS, assim como a empresa importadora (fls. 80). O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 86).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/29, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A RDC nº 81/2008 preconiza que a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária e que cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências em todas as etapas do processo de importação, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Isso 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - |Grupo I (fls. 88), 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. 86).

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 (25351.866072/2008-42) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/09/2015). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/11/2021, às 16:18, 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](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 **1685135** e o código CRC **96C31556**.

---