

DECISÃO N° 1853869, DE 18 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.105721/2020-16

AIS nº 0485261203 - PA-Viracopos-SP

Autuada: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 12 de fevereiro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1, 2 e 3, Seção I, Capítulo XXXI da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa SM Empreendimentos Farmacêuticos Ltda, CNPJ 44.015.477/0006-20, realizou a importação do insumo farmacêutico ativo (IFA) Gabapentina, lote 20190819D, na quantidade de 600kg (seiscentos quilogramas), vinculado ao licenciamento de importação 20/0001241-0, conhecimento de embarque BL SHA19110216, em condição de transporte e armazenamento que não atendeu às especificações de temperatura definidas pelo fabricante (15°C a 30°C). A inspeção física revelou que, às 10h, o IFA estava armazenado em container dry, sendo aferida a temperatura de 45°C no interior do container e de 38°C no interior do tambor (embalagem secundária)

[...]

Notificada da autuação em 13 de fevereiro de 2020 (fls. 25), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de julho de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 35-36), argumentando que a análise documental revelou que a importação contemplava 600kg de Gabapentina, princípio ativo sujeito a controle especial enquadrado pela lista C1 da Portaria nº 344, de 1998 importado em contêiner cuja temperatura em seu interior era de 45°C e no interior do tambor (embalagem secundária) era de 38°C, portanto em divergência ao que recomendava o fabricante. E, desse modo, a empresa descumpriu a norma sanitária. Por fim,

classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36).

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 o documento de fl. 13, como a Nota Comercial Invoice nº B788C19375, que comprova 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.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008, itens 1, 2 e 3 da Seção I, Capítulo XXXI, preconiza que "1. 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: a) impeçam ou evitem quaisquer acidentes ou danos; b) **atendam as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem**, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária; c) as disponham em ambientes satisfatórios de higiene e desinfecção, de forma a segregar cargas incompatíveis. 2. Não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportado, movimentado ou armazenado em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. 3. As condições identificadas no item anterior implicarão: a) **quando da importação pelo SISCOMEX, no indeferimento do Licenciamento de Importação**; b) quando da importação por outras modalidades a não autorização da importação ocorrerá em documento próprio;" (g.n)

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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

Ademais, a empresa é Grande Grupo I (fl. 28), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 34) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fl. 36).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 34 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.299605/2014-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/06/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos art. 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\$ 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/04/2022, às 16:48, 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 **1853869** e o código CRC **728F64AC**.
