

## **DECISÃO N° 1854896, DE 25 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.106000/2020-15**

**AIS nº 0486752201 - PA-Viracopos-SP**

**Autuada: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.**

A empresa UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA foi autuada em 21 de dezembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 2 do Capítulo IV da Resolução RDC nº 81, de 2008 e o art. 3º da Resolução-RDC nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ: 05.399.786/0001-85, importou o insumo farmacêutico ativo (IFA) cloridrato de amiodarona, lote 801710106, na quantidade de 300g (trezentos gramas), vinculado ao licenciamento de importação 18/3152610-1 (substitutivo 18/3548666-0) sem dispor de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para importar insumo farmacêutico. No decorrer da análise do pleito de fiscalização, o importador declarou dois usos/finalidades distintos para o produto importado sendo análise de lotes pilotos e testes de bancada, bem como importação com a finalidade de caracterização química. Destaca-se que após o indeferimento do pleito, a empresa registrou novo LI (19/0414872-1) indicando que o produto seria destinado a revenda, entretanto, após inspeção física, ficou constatado que a mercadoria estava com a rotulagem em desacordo com a norma sanitária, respaldando o indeferimento e a determinação de devolução da mercadoria a origem (Notificação Nº. PAFME - LI 19/0414872-1). Portanto, o pleito de importação inicial (LI 18/3548666-0 substitutiva e LI inicial 18/3152610-1) foi indeferido em cumprimento à norma sanitária com respaldo nos itens 1 e 2, Capítulo IV da Resolução RDC nº. 81/2008; Art. 3º da Resolução RDC nº. 16/2014

[...]

Notificada da autuação em 19 de março de 2020 (fls. 47), 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 2 de julho de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a análise documental da Licença de Importação (LI) revelou que tratava-se de 300g de Cloridrato de Amiodarona, insumo farmacêutico ativo, mas empresa não possuía Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 54).

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 DESPACHO Nº 148/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 60), 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 das empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

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 média grupo III (fl. 50), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 58) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 54).

Entretanto, observo que a certidão de fl. 52 deve ser desconsiderada, uma vez que a consulta ao Datavisa de fl. 49 relaciona parcialmente os processos administrativos sanitários em nome da autuada. Portanto, considero, para a presente decisão, como comprovação da reincidência, a consulta ao Datavisa de fl. 58.

Nesse sentido, é importante frisar que o extrato do sistema Datavisa de fl. 58 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.556446/2012-64) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/03/2015). 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 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\$ 12.000,00 (doze mil reais), todavia, dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro 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 n° 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 25/04/2022, às 22:26, 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 **1854896** e o código CRC **94E1535D**.