

## **DECISÃO N° 2230506, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.222042/2021-83**

**AIS nº 1105036215-GGFIS-DF**

**Autuada: WORLD MEDIC SERVIÇOS DE CONSULTORIA LTDA**

A empresa **WORLD MEDIC SERVIÇOS DE CONSULTORIA LTDA** foi autuada em 12 de março de 2021 por assessorar pessoa física para importação de medicamento que resultou em importação de medicamento falsificado Soliris (eculizumab), venda sujeita a prescrição médica, lote 1000706, Val. 07/2021. Conforme laudo de análise 1115.1P.0/2020 e declaração da empresa fabricante e exercer atividade de importação e distribuição de medicamentos sem as devidas autorizações necessárias. Conforme, o documento 1102873 para os medicamentos Rifamixin e Felbatol, que apresentam registros de importação demonstrando que a empresa importou em nome dos pacientes, porém para o seu próprio endereço, o que indica que a empresa efetuou atividade de importação, sendo esta ocultada como uma importação pessoa física, que possui rito específico simplificado, infringindo os arts. 2º 12, e 62, II, da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de julho de 2021 (fls. 218-220), 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 22 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 223-224), argumentando que a infração está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 223).

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. 144-145; 150-155 e 227, como o Memorando nº 36/2020/SEI/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, Laudo de Análise 1114.1P.0/2020 e 1115.1P.0/2020 de Emissão da Fundação Ezequiel Dias e consulta ao cadastro da Autuada no sistema DATAVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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.

Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

Por outro lado 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.

Nesse sentido, a Lei nº 6360, de 1976, art. 12 prevê que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 226), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 225) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 223).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por assessorar pessoa física para importação de medicamento que resultou em importação de medicamento falsificado Soliris (eculizumab), venda sujeita a prescrição médica, lote 1000706, Val. 07/2021. Conforme laudo de análise 1115.1P.0/2020 e declaração da empresa fabricante; (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por exercer atividade de importação e distribuição de medicamento sem as autorizações necessárias conforme documento 1102873 para o medicamento Rifamixin, que apresenta registro de importação demonstrando que a empresa importou em nome dos pacientes, porém para o seu próprio endereço, o que indica que a empresa efetuou atividade de importação, sendo esta ocultada como uma importação pessoa física, que possui rito específico simplificado; (risco alto); e,

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por exercer atividade de importação e distribuição de medicamento sem as autorizações necessárias conforme documento 1102873 para o medicamento Felbatol, que apresenta registro de importação demonstrando que a empresa importou em nome dos pacientes, porém para o seu próprio endereço, o que indica que a empresa efetuou atividade de importação, sendo esta ocultada como uma importação pessoa física, que possui rito específico simplificado; (risco alto).

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 02/02/2023, às 18:47, 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 **2230506** e o código CRC **689A1DB2**.

---