

DECISÃO N° 2242023, DE 06 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.034093/2021-50

AIS nº 0543773213 - PA-VIRACOPOS-SP

Autuada: EMS S.A

A empresa **EMS S.A** foi autuada em 10/02/2021 pela importação irregular do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA, Azitromicina Dihidratada, 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 05/03/2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 15/51 e 52/56), alegando, em suma, que assim que recebeu o Termo de Interdição tratou de providenciar a devolução da mercadoria à origem. Informa que submeteu previamente à ANVISA toda a documentação para o registro do IFA e, sendo o pedido inicial indeferido protocolou tempestivamente o recurso. Requer o arquivamento do processo ou, caso suas razões não sejam acatadas, que a penalidade a ser aplicada leve em consideração as providências adotadas prontamente e em consonância com a legislação sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a Azitromicina é IFA com obrigatoriedade de registro, conforme a IN nº 3/2013. Esclarece que o processo de registro 25351.569228/2014-99 foi indeferido, não tendo sido dado provimento ao recurso (expediente nº 1213826/16-6) e não sendo permitida a importação até que um novo processo de registro fosse deferido. Sienta que, apesar de a empresa ter protocolado tempestivamente o pedido de reconsideração de indeferimento do processo de registro, na data da importação do produto o recurso já havia sido indeferido, o que veda sua importação. O risco sanitário da infração foi classificado como alto (fls. 57/58).

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

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. 04/11, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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 RDC nº 81/2008).

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.

Quanto às providências adotadas pela Autuada e a tempestividade na solicitação de novo registro, estas não a eximem de sua responsabilidade. Segundo os dados analisados, a empresa não poderia importar tal insumo por ausência da aprovação do registro do IFA. Era obrigação da empresa aguardar a análise da ANVISA para só a partir da data da regularização do IFA, realizar a importação do mesmo.

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. 59), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 64) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como

alto pela área autuante (fls. 57).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 64 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25751.202257/2010-73) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/02/2019). 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 06/02/2023, às 11:13, 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 **2242023** e o código CRC **04BB1830**.
