

DECISÃO N° 2896048, DE 05 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.516981/2021-96

AI5 nº 4045738/21-9 - PAFME

Autuada: CIRÚRGICA PARANÁ - DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS LTDA - EPP

A empresa CIRÚRGICA PARANÁ - DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS LTDA - EPP foi autuada em 13/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Item 1 do Capítulo IV da RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Cirúrgica Paraná – Distribuidora, Importadora e Exportadora de Equipamentos Ltda - CNPJ 05.746.444/0001-94 peticionou entre os meses de maio e junho de 2021 três processos de importação referentes aos seguintes números de expediente: 1725784/21-1 (05/05/2021); 1932606/21-8 (19/05/2021) e 2366324/21-3 (18/06/2021). Os processos têm por objeto a importação, amparada na RDC nº 483/2021, dos medicamentos declarados como PROPOFOL, fabricados no exterior e sem registro na Anvisa. Os produtos fazem parte da lista da lista C1 da Portaria nº 344/1998 e, portanto, do Procedimento 3 da RDC 81/2008, sendo produtos classificados como sujeitos a controle especial. Ocorre que a empresa importadora não possui Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE) para IMPORTAR MEDICAMENTOS, estando em desacordo com a legislação vigente. Diante desta constatação, ao importar estes produtos sem a necessária AFE ou AE, constata-se que a empresa incorreu em infração sanitária, motivando a lavratura deste auto de infração.

[...]

Notificada da autuação em 12/11/2021 (fls. 22/23 do SEI 2853259), a Autuada apresentou sua defesa em 08/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4986714/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2896009), alegando, em suma, que nada de ilegal foi cometido e que as importações

foram deferidas pela própria Anvisa, destacando que todos os requisitos do art. 6º da RDC nº. 483/2021 foram cumpridos.

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a Resolução RDC nº. 483/2021, publicada em 19/03/2021 e vigente até 13/11/2021, autorizou de forma excepcional e transitória, a importação de medicamentos e dispositivos médicos para uso em serviços de saúde, não regularizados na Anvisa, em razão da pandemia de COVID, mas os requisitos associados a importação de medicamentos controlados foram mantidos, entre eles, a necessidade de a empresa importadora dispor de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e/ou Autorização Especial (AE) para a atividade de importação de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Explica que o medicamento Propofol 1% é um produto sujeito a controle especial, enquadrado na lista C1 da Portaria nº 344/1998 (e atualizações), e sujeito ao Procedimento 3 da RDC nº. 81/2008, e, dessa forma, sua importação somente poderia ser realizada por empresa detentora de Autorização Especial (AE) para a atividade de importação de medicamentos, **mas a empresa, apesar de possuir a AE nº 1.11893.8, não estava autorizada a realizar a importação de medicamentos controlados, pois tal autorização contempla apenas as atividades de armazenar, distribuir, expedir e transportar medicamentos controlados.** Conclui dizendo que a atuada descumpriu o item 1 do Capítulo IV da Resolução RDC nº. 81/2008, e que a conduta está classificada como sendo de alto risco (fls. 26/27 do SEI 2853259).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os extratos dos três licenciamentos de importação relacionados aos expedientes descritos na autuação, quais sejam: licenciamentos

de importação (LI) 21/1196544-0 (expediente 1725784/21-1), 21/1319644-3 (expediente 1932606/21-8), e 21/1629004-1 (expediente 2366324/21-3), às fls. 03/17, e a consulta às autorizações válidas junto à Anvisa no cadastro da empresa no Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (2896150), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De fato, a autuada não possuía autorização válida (Autorização de Funcionamento e à Autorização Especial) junto à Anvisa para importar medicamentos nas datas de 05/05/2021, 19/05/2021 e 18/06/2021, e ainda não as possui conforme mostra a consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa (2896150).

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade das empresas importadoras possuírem **autorização** para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1 do Capítulo IV da Resolução RDC nº 81, de 2008 - "1. Somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela Anvisa para essa atividade").

A concessão de autorização pela Anvisa 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 e sujeitos a controle especial por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento e à Autorização Especial perante a Anvisa pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

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

Empresa de Pequeno Porte (2896004), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24 do SEI 2853259) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 27 do SEI 2853259).

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 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 total de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), sendo o valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) por cada um dos 3 (três) processos de importação descritos na autuação, por meio dos licenciamentos de importação nº 21/1196544-0, nº 21/1319644-3 e 21/1629004-1.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/04/2024, às 19:51, 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 **2896048** e o código CRC **D5CB25BE**.
