

DECISÃO N° 2930087, DE 24 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.306961/2023-71

AIS nº 0494273236 - PAFME

Autuada: HANGAR 1337 COMERCIAL EXPORTADORA E IMPORTADORA LTDA.

A empresa **HANGAR 1337 COMERCIAL EXPORTADORA E IMPORTADORA LTDA.** foi autuada em 16/05/2023 por importar produto derivado de Cannabis medicinal, contendo como substância ativa CANABIDIOL - CBD - LISTA "C1" da Portaria nº 344/98 e atualizações, DESPROVIDA de AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) concedida pela ANVISA para esta atividade, 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 23/08/2023 (SEI 2556408), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2704145), alegando, em suma, que a finalidade da importação das amostras constantes nas Lis registradas foi a de realização de testes de controle de qualidade para futuro registro sanitário no Brasil, conforme apontado na RDC nº 327/2019. Informa que a quantidade total de amostras foi de 16 caixas, as quais seriam totalmente utilizadas nos referidos testes e que a formulação qualitativa e quantitativa das amostras estava devidamente discriminada em declarações que acompanharam a carga. Segundo a importadora a empresa obteve em 06/07/2023 junto à Anvisa deferimento do seu pleito de Autorização de Funcionamento (processo datavisa: 25351.259965/2023-52 - AFE - CONCESSÃO MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA). Menciona que realizou a devolução do material ao exterior. Requer o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a exigência perante a atividade realizada pela empresa refere-se a Autorização Especial

- AE para importação de substâncias sujeitas ao controle especial, como este caso do Canabidiol (LISTA C1 da Portaria nº 344/98 e atualizações), mas esta não foi obtida, e nem sequer solicitada pelo importador. Salaria que a Autorização de Funcionamento - AFE nº 1293314, concedida pela Agência, não se aplica a esta importação de insumos e medicamentos contendo substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria nº 344/98. Explica que a devolução ao exterior da carga pelo importador não anula a infração sanitária já cometida. Salaria que produtos utilizados para fins medicinais sem o devido controle sanitário, por conter substância ativa com propriedades especiais, justificam maior controle da ANVISA na venda e distribuição, pelo potencial de danos à saúde individual e coletiva. O risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2714721)

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 9.873/99.

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 (SEI 2473834), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Importante lembrar que produtos sujeitos a controle especial, enquadrados na lista C1 da Portaria nº 344/1998 (e atualizações), somente poderiam ter sua importação realizada por empresa detentora de Autorização Especial (AE) para a atividade de importação de medicamentos. De fato, a Autuada não possuía autorização válida (Autorização Especial) junto à ANVISA para importar o produto, objeto do AIS.

Preconiza o art. 50 da Lei nº 6.360/76 que o funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da ANVISA, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da ANVISA.

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 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 6.437/77, 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 **Empresa de Pequeno Porte** (SEI 2930107), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2647637) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 2714721).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123/2006, 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à**

Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).

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 24/04/2024, às 20:22, 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 **2930087** e o código CRC **0602277C**.
