

DECISÃO N° 3072608, DE 16 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.069653/2023-59

AIS nº : 0110974230 - PAFPS

**Autuada: IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO,
EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA.**

A empresa IMCD BRASIL FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA. foi autuada em 02/02/2023 pois conforme informado na declaração do responsável técnico do recinto alfandegado, o IFA está armazenado em local sem controle de temperatura, sendo que a especificação do fabricante é até 25°C, 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 28/03/2023 (SEI 3072589), a Autuada apresentou sua defesa em 11/04/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0362781/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3072588), alegando, em suma, que, de acordo com a documentação fornecida pelo fabricante da matéria-prima, não é designada uma faixa numérica de controle de temperatura de armazenamento e/ou transporte para o item em questão. No entanto, informa que se utilizou da condição de temperatura de 25 C, tendo em vista que os estudos de longa duração apresentados pelo fabricante foram realizados na condição: 25°C / 60% u.r.

Descreve que foram realizados pelo fabricante estudos de estabilidade acelerada, na condição de: 40°C / 75% u.r., por 6 meses, conforme preconizado pela RDC 318/2019, sem queda significativa do teor do IFA, e, com base neste estudo, especificamente, fica comprovada a estabilidade do produto por até 6 meses em condições superiores de temperatura e umidade, sem prejuízo a qualidade do IFA. Por fim, requer que o Auto de Infração em questão seja reconsiderado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS (fls. 19-22 SEI 2846108), argumentando que o importador ao cadastrar o IFA, utilizou-se da condição de até 25°C, tendo em

vista os estudos de longa duração apresentados pelo fabricante nas condições de 25°C/60% U.R. e, assim, fez o cadastramento do IFA de forma adequada, conforme RDC 30/2008 e RDC 412/2020.

No entanto, acerca da alegação de que os estudos de estabilidade acelerada em condições 40°C/75% U.R sustentam a estabilidade do produto, sem prejuízo na qualidade no IFA, entende que a mesma não pode prosperar visto que não se pode assegurar a estabilidade e qualidade do IFA, uma vez que, de acordo com a RDC 412/2020, os estudos de estabilidade acelerada não serão suficientes para a determinação do prazo de validade. Portanto, os estudos de estabilidade acelerada não servem como garantia de manutenção de qualidade em casos de excursão de temperatura, uma vez que não são conduzidos até o final do período de validade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21 SEI 2846108).

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.

Destaco que a armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade, de modo que atendam as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária (alínea b do item 1 do Capítulo XXXI da citada Resolução).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o indeferimento da LI 21/1710948-0 (fls. 03-08 SEI 2846108) e a especificação do fabricante (SEI 3072761), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grande Porte Grupo I (SEI 2900801), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2900807) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante ((fls. 21 - SEI 2846108).

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 de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/07/2024, às 16:03, 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 **3072608** e o código CRC **E9570BD7**.
