

## **DECISÃO N° 3114168, DE 12 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.558345/2022-12**

**AI5 nº 4919639221-PAFME**

**Autuada: HEARST LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA**

A empresa **HEARST LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA** foi autuada em 8 de junho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º e os itens 1, 1.1 e 3 do Capítulo II, do Anexo da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa HEARST LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ 28.634.665/0001-76, importou o medicamento MIDAZOLAM INJETAVEL BP 5mg/ml, caixa com 5 ampolas de 10ml, na quantidade de 47.520 unidades, lote DA373, vinculado ao licenciamento de importação 22/1018924-3, sem que o produto estivesse regularizado (registrado) junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, a empresa descumpriu o Termo de Interdição para Devolução Nº. 2210189243 que concedeu um prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de 08/06/2022, para que promovesse a devolução da carga a origem

[...]

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2022 (SEI nº 2850631, fl. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de janeiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0021970/23-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3114218), alegando, em suma, que o motivo da solicitação se deve ao fato de que foram procurados pela empresa Medlog Consultoria e Logística Aduaneira para a importação de Medicamentos, sendo que a Medlog seria o adquirente e a Hearst a responsável pela importação. Aduz que o contrato não foi enviado e ficaram surpresos com o recebimento da notificação de que havia uma carga de medicamentos a ser devolvida porque não estavam regularizados.

Informa que realizaram contato com a Medlog para que promovessem a devolução e ficaram aguardando o procedimento. Todavia, acrescenta que foram surpreendidos com

o recebimento da notificação do auto de infração sanitária.

Informa também que tem tentado exaustivamente solucionar a questão, sem sucesso, porque a empresa não retorna contato.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a ação de fiscalização e interdição do produto impediu a disponibilização de medicamento que poderia representar risco à saúde da população, uma vez que se desconhece o seu processo produtivo e seus parâmetros de qualidade não foram avaliados pela Agência. Além disso, destaca que a empresa descumpriu o Termo de Interdição ao não devolver o material demonstra ausência de compromisso com as normas sanitárias, e classificou o risco sanitário das infrações como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2850631, fl. 23).

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. 3/11, como Extrato de LI/Anuência, Termo de Interdição para Devolução nº 2210189243 e INVOICE, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O art. 4º da Resolução-RDC nº 81, de 2008 prevê que o descumprimento ou inobservância no disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977.

E por outro lado, os itens 1, 1.1 e 3 da mesma Resolução dispõe que:

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.
- 1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária,

destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

[...]

3. O registro do licenciamento de importação deverá ser feito pelo importador ou seu representante legal, habilitado, por meio do SISCOMEX, Módulo Importação.

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 Microempresa ( SEI nº 3114160), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2920800) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2850631, fl. 23).

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por importar o medicamento MIDAZOLAM INJETAVEL BP 5mg/ml, caixa com 5 ampolas de 10ml, na quantidade de 47.520 unidades, lote DA373, vinculado ao licenciamento de importação 22/1018924-3, sem regularização junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (risco alto); e

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por descumprir o Termo de Interdição para Devolução nº 2210189243 que concedeu um prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de 08/06/2022, para que promovesse a devolução da carga a origem, (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 12/08/2024, às 16:01, 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 **3114168** e o código CRC **2413FFFB**.

---