

DECISÃO N° 1205607, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25759.066944/2017-39

AIS nº 0198273177 - PA-GUARULHOS-SP

Autuada: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA

A empresa SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA foi autuada em 27 de janeiro de 2017, pela importação de medicamento destinado para testes e aprovação de registro por empresa não regularizada quanto à autorização da ANVISA para atividade de importar e o licenciamento do estabelecimento perante o órgão competente de saúde municipal/estadual para esta atividade. Produto: Adenosina 3mg/ml 250 unidades. Fatura: CIL/BRASZIL-SAMTEC/001 de 19/07/2016 Conhecimento de carga: AWB 176 3299 5970 7HTO788 de 21/11/2016. Processos de importação: 25759.034869/2017-72 expediente 0101207170, infringindo o artigo 2º da Lei nº 6360/76, artigo 1º e 2º do Decreto nº 8077/2013, Capítulo II item 1, Capítulo IV item 1 da Resolução-RDC nº 81/2008. A conduta foi tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de fevereiro de 2017 (fls. 4), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de agosto de 2017 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 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. 28-33, Despacho nº 170/2020/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA e anexos: Consulta sobre o Funcionamento de Empresa Nacional, bem como a

Licença de Funcionamento, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade das empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A concessão de Autorização de Funcionamento 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 por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

Isto 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 Média Grupo III (fls. 25), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 22) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 23).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 22 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido 25351.359666/2009-51 que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado 18/01/2017. 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, 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 de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/11/2020, às 09:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1205607** e o código CRC **E70F9E25**.

