

DECISÃO Nº 1232533, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.218118/2019-51

AIS nº 0332917198 - PA - VIRACOPOS-SP

Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 12/04/2019 por importar produto com prazo de validade superior ao prazo constante em seu registro, 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 10/05/2019 (fls. 08), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 87/104), enviando um aditamento à sua defesa às fls. 48/82. A Autuada alega a nulidade do AIS pelo descumprimento do inciso VI do art. 13 da Lei nº 6.437/77. Sustenta não ter ocorrido infração sanitária, visto que o produto semiacabado, objeto do AIS, não foi utilizado e/ou comercializado, tendo sido devolvido pela Autuada, uma vez que constava divergência em seu prazo de validade. Ressalta que tão logo teve conhecimento da validade irregular promoveu sua devolução. Requer, por fim, o arquivamento do AIS, uma vez que o produto foi devolvido/exportado, não havendo qualquer desvio na qualidade, segurança ou eficácia capaz de expor a risco a saúde pública.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/06/2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 84).

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. Quanto à alegação de nulidade do AIS pela ausência da assinatura de testemunhas, o inciso VI

do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto. Fora essas hipóteses, a presunção de veracidade dos atos administrativos e a devida fundamentação da autoridade autuante mostram-se suficientes para, a um só tempo, constatar o indício de autoria e garantir o exercício do contraditório e da ampla defesa pelo atuado.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/07, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Não assiste razão à Autuada ao afirmar que não ocorreu infração sanitária, já que o produto foi devolvido/exportado, não tendo sido utilizado e/ou comercializado. Apesar de a empresa ter implementado medidas corretivas, estas não afastam a responsabilidade da Autuada pelo cometimento das transgressões sanitárias. Restou claro que o produto foi importado pela empresa e que a validade apresentava divergências com o registro. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 19), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 84).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 20 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25351.301718/2014-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2018). 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.

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 advertência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/11/2020, às 14:42, 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 **1232533** e o código CRC **D08F8545**.