

DECISÃO N° 2040304, DE 03 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.367800/2019-77

AI5 nº 0562506198 - PA-Viracopos

Autuada: RICARO IMPORTAÇÃO INDUSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS E INSUMOS LTDA.

A empresa RICARO IMPORTAÇÃO INDUSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS E INSUMOS LTDA foi autuada em 19 de junho de 2019 por ter importado, por meio do LI 19/1194442-2, as cepas dos microrganismos descritos no Auto de Infração Sanitária (AIS) sem avaliação quanto a sua eficácia terapêutica como insumo farmacêutico ou a comprovação do seu uso em alimentos probióticos.

Notificada da autuação em 06 de julho de 2019 (fls. 61), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de julho de 2019 (fls. 63-122), esclarecendo, em suma, que estava ciente das ações sanitárias e acatava o teor do auto em questão. Informou que adotou as providências relacionadas ao descarte dos produtos discriminados, cumprindo as determinações e orientações previstas em notificação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 123-124).

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. 05-40, 43-47, 50-53, 76, como os Licenciamentos de Importação (LIs) nº 19/1194436-8 e 19/1194442-2, conhecimento de carga, fatura (comercial invoice), Termos de Interdição PAFME- LI 19/1194436-8 e PAFME- LI 19/1194442-2, Notificações PAFME-LI 19/1194436-8 e PAFME- LI 19/1194442-2, Despachos nº 38/2019/SEI/GEREG/GGALI e 104/2019/SEI/GPBIO/GGMED, Resposta às Notificações PAFME-LI 19/1194436-8 e PAFME-LI 19/1194442-2 e Memorando nº 46/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução-RDC ANVISA nº 204, de 2006, em seu art. 5º, é proibida a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Ainda, a Resolução-RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1º do Capítulo II, estabelece que 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.

Portanto, a importação e comercialização das cepas dos microrganismos descritos no Auto de Infração Sanitária (AIS), somente poderiam ocorrer após terem sido avaliadas quanto a sua eficácia terapêutica como insumo farmacêutico ou comprovação do seu uso em alimentos probióticos.

Isso 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, é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 124).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/10/2022, às 11:23, 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 **2040304** e o código CRC **B13CB741**.