

DECISÃO N° 3194046

Processo nº 25351.089224/2023-06

AIS nº 0142894232 - PAFPS

Autuada: UNISCIENCE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.

A empresa **UNISCIENCE DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.** foi autuada em 10/02/2023 por não possuir AFE para importar correlatos, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme o Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

A empresa foi notificada da autuação em 19/05/2023 (fls. 30 - SEI 2843908), apresentando sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 31/59 - SEI 2843908), alegando que, ao mudar de endereço, a empresa sempre seguiu todas as etapas regulatórias para a atualização da AFE, e sempre manteve o seu sistema de qualidade ativo e funcional. Informa que se deparou com atrasos nos processos regulatórios, principalmente devido a um atraso da VISA local, o que acredita ter sido agravado pelo período da pandemia. Diz que como houve a entrega do antigo espaço, a empresa não viu outra alternativa senão a operação no novo local de trabalho, sempre com o protocolo de licença da VISA, o que considerava naquele momento ser a única forma de continuar as operações enquanto aguardavam a visita sanitária. Assevera que os fatos indicados acima fizeram com que a empresa, naquele momento (setembro de 2022), optasse por importar os produtos com a AFE divergente, considerando que a ANVISA aceitaria o protocolo de solicitação como um documento que justificaria aquele processo, já que os processos de adaptação finais estavam sendo executados pela empresa para conseguir a nova licença de funcionamento local. Explica que no mês subsequente, todas as adaptações e ajustes foram finalizados, e receberam então o relatório satisfatório de auditoria, que prontamente foi protocolado na ANVISA para atualização da AFE, publicada no Diário Oficial em novembro de 2022. Requer a revogação do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que na data do protocolo da petição de anuência de importação junto à Anvisa, em 10/08/2022, o endereço licenciado pelo órgão local era diverso, conforme consulta ao cadastro da empresa no Datavisa. Apenas na data de 05/10/2022, a Autuada protocolou, através do expediente 4783345/22-8, petição para alteração de endereço na AFE de produtos para a saúde, a qual foi deferida em 10/11/2022. Ressalta que pelos dados expostos, o novo endereço não estava devidamente licenciado, portanto a empresa não possuía AFE regular e só poderia realizar a importação a partir do momento que sua AFE fosse alterada, cometendo, portanto infração sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60/62 - SEI 2843908).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/26 - SEI 2843908, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de importar os produtos constantes do AIS, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade

sanitária.

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 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 (SEI 2894548), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2894565) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 62 - SEI 2843908).

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.

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

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte**, Especialista em Regulação e Vigilância



Fonte, Especialista em Regulação e Vigilância

Sanitária, em 24/09/2024, às 15:49, 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 **3194046** e o código CRC **E1431553**.
