

DECISÃO N° 3293974

Processo nº 25351.563107/2023-18

AI5 nº 0908531/23-9 - PAFME

Autuada: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 28 de agosto de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso X do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O Licenciamento de importação (LPCO: I2300323229 / LI 23/2001538-0), foi colocado em exigência no dia 26/07/2023, com a seguinte exigência: "Cumprir em até 30 dias as seguintes exigências sanitárias: Apresentar comprovação de que foi realizado o cadastro do IFA conforme estabelece a RDC nº 637/2022, e adicionalmente, apresentação documentação que comprove eficácia e segurança da matéria-prima, conforme RDC 204/2006. Adicionalmente informar o número do CAS/DCB do IFA. "No entanto, após 30 dias da exigência, no dia 28/08/2023, o Licenciamento de Importação fora indeferido por descumprimento de exigência com base no Art. 11 da RDC 204/2005. A conduta do importador obstou e dificultou a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções

[...]

Notificada da autuação em 22 de janeiro de 2024 (SEI nº 3294058), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de fevereiro de 2024 (SEI nºs 2800598 e 2800600) por meio de protocolo no processo via Sistema Eletrônico de Informação - SEI. Nas suas alegações e argumentos a Autuada faz referência a fatos relativos ao Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1124171/233 - Processo Administrativo Sanitário - PAS nº 25351.692447/2023-47. Diante disso, os argumentos e esclarecimentos de defesa apresentados não podem ser aqui considerados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de fevereiro de

2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2815977), argumentando que as irregularidades estão devidamente comprovadas, considerando o Extrato de Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos - LPCO (SEI nº 2816032), "... que até dia 28/08/2023 e empresa autuada não havia anexado ao dossiê cumprimento de exigência, conforme solicitado no dia 26/07/2023", qual seja:

[...] Cumprir em até 30 dias as seguintes exigências sanitárias: Apresentar comprovação de que foi realizado o cadastro do IFA conforme estabelece a RDC nº 637/2022, e adicionalmente, apresentação documentação que comprove eficácia e segurança da matéria-prima, conforme RDC 204/2006. Adicionalmente informar o número do CAS/DCB do IFA.[...]

Por fim classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "...consideração a importação de produto irregular, sem avaliação de segurança e eficácia no Brasil, o que poderia gerar sérios problemas na saúde pública." (fl. 03 do SEI nº 2815977).

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 a comprovação da autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprir ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação

sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 2008).

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077, de 2013).

Ante ao exposto, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e, do item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 2818719), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2818729) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 03 do SEI nº 2815977).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2818729) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.524224/2017-27) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/01/2022). 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao** inciso X do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008, tipificada no inciso X do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, **e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/11/2024, às 15:43, 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 **3293974** e o código CRC **87E74008**.
