

DECISÃO N. 3329219

Processo nº 25351.553840/2021-54

AIS nº 4116658212

Autuada: FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVIÇOS MÉDICOS LTDA.

A empresa **FLAVIO CADEGIANI ENDOCRINOLOGIA E SERVIÇOS MÉDICOS LTDA.** foi autuada em 18/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) no Auto de Infração Sanitária supracitado, 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 08/11/2021 (SEI 3329288), a Autuada apresentou sua defesa em 23/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4633696/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3329462), alegando, preliminarmente, que realizou pedido de cópia dos autos e que o mesmo não lhe foi concedido. Argumenta que as remessas se referiam a 368 comprimidos (184 comprimidos de proxalutamida e 184 comprimidos de placebo) e que não houve má-fé, haja vista que o pesquisador solicitou, em emenda, a inclusão de proxalutamida nessa mesma pesquisa, a qual não foi aprovada.

Argumenta, ainda, que inadvertidamente, a remetente fez o encaminhamento antes de finalizada a análise pela Conep e, desavisadamente, foram protocolados os pedidos de liberação sanitária dessas remessas, sendo que, ao perceber o equívoco cometido, procedeu a guarda dos medicamentos em local seguro e apresentou à CONEP novo projeto de pesquisa para a proxalutamida, o qual foi aprovado em 17/09/2020, sendo que a pesquisa com o referido produto somente teve início no final de outubro de 2020, não tendo sido a proxalutamida utilizada antes da aprovação do protocolo de pesquisa pela CONEP.

Acerca da ausência de AFE pela empresa importadora, a autuada alega que o CNPJ 32.243.133/0001-85 pertence à Flávio Cadebiani Endocrinologia e Serviços Médicos. O fato de figurar como destinatário no transporte, além do

pesquisador principal, Flávio Adsuara Cadegiani, a citada Clínica Corpometria Institute, não implica em ser, esta última citada, a real destinatária da medicação. Trata-se de mera falha formal/material no momento do endereçamento por parte do remetente. Assim, afirma que não houve qualquer intermediação.

Por fim requer o arquivamento do PAS ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada apenas a penalidade de advertência, tendo em vista a ausência de risco sanitário, a primariedade e o porte da autuada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/02/2022 pela manutenção parcial do AIS (fls. 02-05 SEI 2860092), argumentando que, de acordo com a RDC 81/2008, a responsabilidade pela entrada do bem ou produto procedente do exterior no território nacional é do importador. Além disso, conforme anexo V da defesa apresentada pela autuada, o parecer da CONEP pela não aprovação da emenda foi emitido em 10/08/2020, ou seja, em data anterior ao deferimento do processo de importação na ANVISA, que ocorreu em 18/08/2020, indicando que a empresa optou por submeter o processo antes da análise pela Conep e ainda manter o processo e receber a remessa mesmo diante da não aprovação da inclusão da substância proxalutamida na pesquisa em andamento.

Argumenta que, segundo a defesa da autuada, a Clínica Corpometria Institute figurou como destinatário do transporte por uma falha formal/material no momento do endereçamento por parte do remetente, haja vista que o CNPJ 32.243.133/0001-85 refere-se à Flávio Cadegani Endocrinologia e Serviços Médicos - SCP, conforme comprovante de inscrição e situação cadastral. Assim, considerando que ambos CNPJs tem o mesmo endereço físico e que ambas são relacionadas ao pesquisador principal, afasta-se a infração por ausência de AFE, porém devido a informação equivocada do destinatário da remessa, mantém-se a infração por descumprimento de formalidades, conforme artigo 10, inciso XXXIV da Lei n. 6437/1977. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 05 - SEI 2860092).

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.

Preliminarmente, quanto ao pedido de cópias dos autos pelo autuado, salienta-se que foi informado por meio do Despacho 943 (SEI 3289537) que, a fim de observar e respeitar os princípios da ampla defesa e contraditório, foi concedido acesso externo do PAS ao autuado, ficando reaberto o prazo para defesa pelo período de 15 dias, contados do recebimento do ofício encaminhado. O ofício foi recebido em 27/09/2024, conforme comprova o Aviso de Recebimento - AR (SEI 3224888), e até o presente momento, a empresa não apresentou nova defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos acerca da anuência da importação 771176173497 (SEI 2860049, 2860063, 2860076 e 2860084) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Acerca da alegação da autuada de que não houve má-fé, salienta-se que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário,

se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

No tocante à justificativa da autuada acerca de que, ao perceber o equívoco cometido, procedeu a guarda dos medicamentos em local seguro saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da alegada inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 empresa de pequeno porte (fls. 01 - 2860095), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 02 - SEI 2860095) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. fls. 05 - SEI 2860092).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, descaracterizo a infração acerca da ausência de AFE pela empresa importadora, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/12/2024, às 11:22, 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 **3329219** e o código CRC **0E973B17**.
