

DECISÃO N° 3833592

Processo nº 25351.031500/2024-10

AIS nº 0185094246 - PAFME

Autuada: SYDEBRA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMOQUIMICOS LTDA.

A empresa SYDEBRA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMOQUIMICOS LTDA foi autuada em 16 de fevereiro de 2024 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 3º, Seção III, da Resolução-RDC nº 16, de 01 de abril de 2014. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Durante análise documental da LPCO I2400058140/LI 2404008210 do processo de importação nº 25351000550202455 verificou-se que a empresa Sydebra Fabricação de Produtos Farmoquímicos LTDA (CNPJ: 26.700.656/0001-00) exportou do Brasil para Argentina em 20/10/2022, o IFA HEPARINA SODICA CRU 145UI/mg - ORIGEM SUINA - 6000 MEGA - LOTE: HPS220305 - FAB.: 05/2022 - VAL.: 05/2024, com a finalidade de produção de Heparina Purificada, sem possuir AFE para a atividade de exportação de insumos farmacêuticos, conforme consta no DU-E 22BR001803466-5. A referida LI se refere a retorno por rechaço de mercadoria no exterior, devido um desacordo comercial entre as partes. Foi emitido o Termo de Interdição para destruição da mercadoria (SEI 2813604).

[...]

Notificada da autuação em 05 de abril de 2024 (SEI [2929957](#)), a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de abril de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada não possui autorização para praticar tal atividade, por este motivo determinou a interdição do estabelecimento, destruição do referido produto. Sugeriu a manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI [2916694](#)).

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. 4/16 (SEI 2848971), como Extrato LPCO e Declaração, 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 de as empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de

capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

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 Grupo I (SEI 3837634), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI [2918486](#)) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI [2916694](#)).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da primariedade, 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\$ 20.000,00(vinte mil reais).**

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

EMILY CAROLINA OLIVEIRA RAMOS
Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

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**,
Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, em
22/09/2025, às 10:33, 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 **3833592** e o código CRC **37238E12**.
