

## DECISÃO N° 3914626

Processo n° 25351.412944/2024-32

AIS n° 1310876240 - PAFME

Autuada: SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA.

A empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 11 de outubro de 2024, por tentar importar IFA sem eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, produto constante do LPCO I2400554671/ LI 24/3126488-4, infringindo o art. 5º da RDC n° 204/2006. Conduta foi tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei n° 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 25 de outubro de 2024 (SEI n° 3272288 e 3303764), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei n° 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei n° 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de novembro de 2024, pela manutenção do AIS, argumentando que o AIS tem procedência integral, visto que o importador, conforme comprovado nos anexos de Instrução Processual (SEI n° 3227963 e 3227965), tentou importar IFA sem eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, produto constante do LPCO I2400554671/ LI 24/3126488-4. Classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI n° 3291546).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei n° 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 n° 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos denominados "Anexo Instrução Processual" (SEI n° 3227963 e 3227965), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a RDC n° 204/2006, seu art. 5º, é proibido a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, exceto aqueles destinados a pesquisas e trabalhos médicos e científicos - o que não é o presente caso.

Segundo a área autuante, "*o produto constante no Licenciamento de Importação não IFA de nenhum medicamento registrado e nunca foram objeto de solicitação de registro junto à Anvisa. Além disso, não estão contemplados em nenhum dos outros critérios de comprovação de IFA com eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, de modo que eles não possuem eficácia comprovada*" (SEI 3227963).

Portanto, ao tentar importar IFA sem eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, descumpriu as normas regulamentares relacionadas à importação de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária, a Autuada cometeu infração sanitária.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei n° 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.

Portanto, considerando a ausência da documentação que comprove o porte em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (SEI nº 3930427), é Reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3324286) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 3291546).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3324286) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (PAS 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 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), 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.

TAIRINE FONSECA MELO DOS SANTOS  
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  
10/11/2025, às 10:48, 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](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 **3914626** e o código CRC **C59BAF20**.

---