

VOTO Nº 036/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25759.306637/2009-70

Expediente nº 358029/11-6

Análise do recurso administrativo sanitário da empresa Dermalis Distribuidora de Produtos Para Saúde Ltda.

Área responsável: CRES2/GGREG

Relator: William Dib

1. Relatório

1.1 Na data de 28/05/2009, a recorrente Dermalis Distribuidora de Produtos Para Saúde Ltda foi autuada importar produto para saúde Mesolis 1ml – solução para preenchimento intradérmico) sem anuência prévia e expressa da Anvisa, uma vez que a carga foi embarcada em 12/05/2009 e a autorização desta Agência ocorreu em 15/05/2009.

1.2 Às fls. 39, consta certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada à época dos fatos.

1.3 Às fls. 40/41 encontra-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou a autuada penalidade de multa no valor de R\$2.000,00 (dois mil reais).

1.4 A recorrente apresentou recurso administrativo sanitário, às fls. 59/80.

1.5 Às fls. 92/94, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora conheceu o recurso e manteve na íntegra a decisão ora recorrida, inclusive a penalidade aplicada nos autos do processo.

1.6 É a síntese necessária a análise do recurso.

2. Análise

2.1. A recorrente foi autuada importar produto para saúde Mesolis 1ml – solução para preenchimento intradérmico) sem anuência prévia e expressa da Anvisa.

2.2. Referente a este auto de infração é necessário rever a dosimetria da pena. Verifica-se que se trata microempresa e primária no que se referente a condenações anteriores por infrações sanitárias. No caso, é necessário observar o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido quando da dosimetria da pena, nos termos do §7º do artigo 55 da Lei complementar 123/2006 conforme segue:

*Art. 55. A fiscalização, no que se refere aos aspectos trabalhista, metrológico, **sanitário**, ambiental, de segurança, de relações de consumo e de uso e ocupação do solo **das microempresas e das empresas de pequeno porte, deverá ser prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.***

§ 7o Os órgãos e entidades da administração pública federal, estadual, distrital e municipal deverão observar o princípio do tratamento diferenciado, simplificado e favorecido por ocasião da fixação de valores decorrentes de multas e demais sanções administrativas.

2.3. Portanto, com fundamento na Lei complementar 123/2006, e de acordo com o princípio da razoabilidade e da proporcionalidade, bem como considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº.6.437/1977, sugere-se a conversão da penalidade de multa em ADVERTÊNCIA, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

3. Voto

Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO E PELO SEU PARCIAL PROVIMENTO para, tão somente, rever a dosimetria da pena, com fundamento na Lei Complementar nº 123/2006, convertendo a penalidade de multa em ADVERTÊNCIA.

Brasília – DF, 26 de novembro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 26/11/2019, às 17:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0825950** e o código CRC **D2880FF4**.

Referência: Processo nº 25351.938030/2019-50

SEI nº 0825950