

DECISÃO Nº 1294219, DE 12 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25759.531335/2012-11

AI5 nº 0759773128 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: NYCOMED PHARMA LTDA (TAKEDA PHARMA LTDA).

A empresa NYCOMED PHARMA LTDA foi autuada em 18/09/2012 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o subitem 3.1 do item 3 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXI, XXXIV e XXXVII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao(s) dezoito dia(s) do mês de setembro do ano de dois mil e doze , às quatorze hora(s) e trinta minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) PRODUTOS NA LI 12/1780776-9 , verifiquei(cam)os que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): Capítulo II item 3 subitem 3.1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81 de 05/11/2008 , pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Descumprimento e inobservância de normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas. **Movimentação de produto sob Termo de Guarda e Responsabilidade nº1946/2012 sem a expressa manifestação da autoridade sanitária.** Em inspeção física de liberação do produto e das obrigações do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos foi constatado conforme Termo de Inspeção nºCO/CVSPAF/SP 17/2012 que o produto não se encontrava armazenado no local declarado no referido termo. Produto: Kaloba gotas granel lote 7650412 Conhecimento de carga: BL203004051200 Fatura: 300417420. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 01/10/2012 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 16/10/2012 (fls. 77/106), alegando, em suma, nulidade do Auto de Infração Sanitária em questão, por descumprimento ao art. 13, III, da Lei nº 6437, de 1977, pois o dispositivo legal apontado não guarda relação com o caso concreto, pois manteve sob sua Guarda e Responsabilidade o lote nº 7650412 do Kaloba Gotas até a liberação da mercadoria pela Agência.

Explica que a Agência teve acesso ao produto, procedeu à inspeção e liberou a mercadoria, conforme despacho de 02/10/2012 (TGRP nº 1946/2012), apesar de não ter sido encontrado no endereço mencionado no Termo de Guarda citado, conforme registrado no Termo de Inspeção nº CO/CVSPAF/SP 17/2012, de 27/08/2012, mas estar em armazém terceirizado, de acordo com a notificação de terceirização feita à Anvisa em 29/05/2009.

Afirma que não houve infração sanitária, pois não expôs a venda ou entregou o produto a consumo sem expressa autorização da autoridade sanitária, pelo que pede declaração de insubsistência do Auto, e acrescenta que a lavratura do mesmo caracterizou inobservância ao princípio da razoabilidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se no mês de abril de 2016 pela manutenção do AIS (fls. 116/117), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois houve movimentação dos produtos importados sob Termo de Guarda e Responsabilidade (fls. 27). Explica que os produtos tiveram seus licenciamentos deferidos sob pendência sanitária e somente após o cumprimento das exigências sanitárias estariam liberados para industrialização e/ou comercialização, conforme texto do deferimento do licenciamento nº 12/1780776-9 (fls. 67).

Relata que foi constatado por inspeção sanitária que houve alteração do endereço declarado no termo de responsabilidade (fls. 26/27), tendo a mercadoria retornado ao local indicado no TGRP nº 1946/2012 apenas posteriormente, segundo informado na petição de liberação de 17/09/2012 (fls. 55). Conclui que, além de ter movimentado os produtos para local diferente do estabelecido por ela própria no TGRP, a empresa deixou de apresentar os laudos e a petição de liberação do Termo, conforme previsto no item 2 e subitem do Capítulo XVI da Resolução RDC nº 81, de 2008, tendo efetuado o processo industrial de embalagem dos produtos sem a autorização expressa da autoridade sanitária.

Por fim, esclarece que a liberação sanitária ocorreu porque houve comprovação da regularização do novo local de armazenamento e apresentação do certificado de análise, mas que houve inobservância das normas das normas regulamentares e legais do processo de importação, classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 117).

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, considerando, dentre outros documentos, o Parecer nº 94/2016/PAGRU/ANVISA, do mês de abril de 2016 (fls. 116/117), que é considerado “ato inequívoco, que importe apuração do fato”, conforme item 34 do Parecer 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PG.

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. A alegada inobservância ao inciso III do art. 13 da citada Lei não merece prosperar, pois houve descrição clara da infração e indicação do dispositivo infringido, necessitando apenas de complementação com o item 2 e subitens do Capítulo XVI da Resolução RDC nº 81, de 2008, conforme já abordado pela autoridade sanitária, já que se trata de medicamento em estágio intermediário de processo de produção.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 25/76, como o TGRP nº 1946/2012 e a sua não liberação, o Termo de Inspeção nº 17/2012, Licenciamento de Importação nº 12/1780776-9 e a solicitação de baixa do TGRP nº 1946/2012 e a resposta à Notificação nº 970/2012, que comprovam a 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.

No que se refere a alegação de que não cometeu infração sanitária, pois manteve a Guarda e Responsabilidade do lote nº 7650412 do Kaloba Gotas até a liberação da mercadoria pela Agência, ressalte-se que cabia à Autuada guardar e conservar o produto no endereço Rodovia SP 340, s/n - KM 133 + 500M Jaguariúna - SP, movimentando a carga apenas após a liberação sanitária, mas preferiu movimentá-la e proceder a embalagem antes de obter a manifestação da autoridade sanitária, cometendo a infração em questão.

No tocante ao argumento de que a Agência teve acesso ao produto, procedeu à inspeção e liberou a mercadoria, não é capaz de descaracterizar a infração verificada em 27/08/2012, quando houve o comparecimento das autoridades sanitárias no local indicado no Termo para inspeção da carga e a

constatação de que a carga se encontrava em outro local (fls. 26).

Em relação à alegação de que não expôs a venda ou entregou o produto a consumo sem expressa autorização da autoridade sanitária, também não é capaz de descaracterizar a infração, pois procedeu ao processo industrial de embalagem dos produtos sem a manifestação expressa da autoridade sanitária (fls. 30), o que é vedado pela norma sanitária.

Cumprido 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).

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 3 do Capítulo II e do item 2 e seus subitens do Capítulo XVI da Resolução RDC nº 81, de 2008, e a exclusão dos incisos XXXI e XXXVII do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, 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).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Porte Grupo I (fls. 122), é reincidente no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 112) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 117).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 112 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo que deu ensejo à aplicação de penalidade anterior, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado, demonstrando que 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 item 3 e subitem 3.1 do Capítulo II e ao item 2 e seus subitens do Capítulo XVI da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6437, de 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/01/2021, às 11:21, 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 **1294219** e o código CRC **223B2B37**.