

DECISÃO N° 1299187, DE 16 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25759.766192/2015-46

AIS nº 1092504150 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: ISP DO BRASIL LTDA (ASHLAND COMÉRCIO DE ESPECIALIDADE QUÍMICAS DO BRASIL LTDA).

A empresa ISP DO BRASIL LTDA foi autuada em 14/12/2015 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 10 da Lei nº 6360, de 1976, c/c subitem 1.3 e item 3 do Capítulo II, item 4 do Capítulo XXXVII, Capítulo XXII, subitem 1.1 item 1 seção I do Capítulo XXI, e seção VI da Resolução RDC nº 81, de 2008, alterado pelo disposto no art. 2º da Resolução RDC nº 28, de 2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao(s) quatorze dia(s) do mês de dezembro do ano de dois mil e quinze , às treze hora(s) e trinta minuto(s), no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) **PRODUTOS NO LI 15/3208338-0**, verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): Art. 10 da Lei nº. 6360/76, Capítulo II subitem 1.3 e item 3, Capítulo XXXVII item 4, Capítulo XXII, Capítulo XXI seção I item 1 subitem 1.1 e seção VI da Resolução RDC nº. 81/2008 alterado pelo disposto no Art. 2º da Resolução RDC nº. 28/2011 , pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado por: - **Importação de insumo farmacêutico ativo sem comprovação de segurança e eficácia avaliadas pela ANVISA, para fins de realização de teste de fase operacional de equipamentos laboratoriais e em pesquisa de desenvolvimento de produto, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária no local de desembarço aduaneiro** Conhecimento de carga: 014 3855 1914 de 19/09/2015; Fatura: S150815; Insumo: Flubendazol na quantidade de 20kg lote 60615004 valido até 12/06/2020. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 20/01/2016 (fls. 04), a

Autuada apresentou sua defesa em 03/02/2016 (fls. 92/133), alegando, em suma, que apresentou a LI para obter licença de importação de amostra de flubendazol (matéria-prima) com finalidade de pesquisa e desenvolvimento e que as exigências foram integralmente atendidas e o LI foi deferido. Explica que uma vez atendidas todas as exigências, a Agência deferiu o LI. Entende que não há qualquer irregularidade no processo e que não existe violação a qualquer norma sanitária, pedindo a desconstituição do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/06/2016 pela manutenção do AIS (fls. 134/135), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois não houve submissão à autorização prévia de embarque da área técnica competente no local de desembarço, visto que a empresa pleiteou diretamente a análise de pós-embarque (fls. 70), ressaltando que a exigência está pautada na Resolução RDC nº 81, de 2008, na Resolução RDC nº 28, de 2011, e na Lei nº 6360, de 1976. Esclarece que o produto foi liberado tendo em vista a finalidade da importação e que a empresa estava regularizada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 143).

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. 06/89, como o AWB nº 014-38551914 datado de 19/09/2015 e o Extrato do Licenciamento de Importação nº 15/3208338-0 registrado em 25/09/2015, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s), apesar do produto ter sido liberado. Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC nº 28, de 2011, em seu art. 2º, que alterou a Seção I do Capítulo XXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, a importação de amostras de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, pertencentes à classe de

medicamentos não regularizados na ANVISA, que contenham em sua composição substância sem comprovação de segurança e eficácia estabelecida, destinadas a testes, **terá a Autorização de Embarque analisada e concedida pela autoridade sanitária, no local de desembarço aduaneiro, mediante a apresentação da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária.**

Portanto, o embarque do insumo farmacêutico ativo flubendazol (matéria-prima) somente poderia ter ocorrido à época após o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da Anvisa, que precisa fazer as avaliações necessárias quanto ao produto e ao cumprimento dos requisitos ao embarque e importação.

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. 147), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 142) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 143).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 142 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada, todavia para R\$ 40.000,00 (quarenta 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

CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/01/2021, às 15:01, 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 **1299187** e o código CRC **B472CD40**.