

DECISÃO Nº 1302022, DE 19 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25759.361497/2017-11

AI5 nº 1317870179 - PA-Congonhas-SP

Autuada: VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.

A empresa VALDEQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA foi autuada em 14/06/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 3 do Capítulo II e item 5 do Capítulo V da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c o art. 5º da Resolução RDC nº 204, de 2006. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de Insumo Farmacêutico destinado à elaboração de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA, cuja importação é vedada conforme estabelecem as referidas Resoluções. [Fundamentado na constatação de que o sistema DATAVISA não apresentou nenhuma apresentação ativa em processo de registro relacionado ao referido insumo]. Mercadoria: ESTANOZOLOL MICRO - CAS 10418-03-8, total de 10 KG (Lote IF-ST-170301 validade: 03/03/2020), LI: 17/1499920-8 (status indeferido, Termo de Interdição: 28/2017, DTA: 17/0205732-9, Conhecimento de Carga: 057 5669 4945).

[...]

A Autuada, notificada da autuação, apresentou sua defesa em 14/07/2017 (fls. 24/25), alegando, em suma, que o fato de o embarque ter sido autorizado levou ao entendimento de que não estaria infringindo a legislação sanitária, mas, devido ao indeferimento do Licenciamento de Importação, estaria procedendo com a devolução do insumo ao fabricante, e, portanto, sem ter promovido risco sanitário. Pede cancelamento do auto de infração ou aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/11/2017 pela manutenção do AIS (fls. 42), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois importou insumo farmacêutico destinado à elaboração de medicamentos que ainda não tiveram sua eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44).

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. 06/23, 26/30 e 76/77, como a Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas - SISCOMEX do Licenciamento de Importação nº 17/1499920-8, a Notificação nº 145/2017, o Termo de Interdição nº 28/2017, o Extrato do LI nº 17/1499920-8 e o Memorando nº 3/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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 entendeu que não estaria infringindo a legislação sanitária porque o embarque foi autorizado, ressalte-se que o indeferimento se deu após inspeção física da mercadoria em 14/06/2017 onde se constatou que se tratava de insumo farmacêutico que descumpria o item 1, subitem 1.1 e item 3 do Capítulo II e item 5 do Capítulo V da Resolução RDC nº 81, de 2008, e o art. 5º da Resolução RDC nº 204, de 2006, pois o insumo não constava no banco de dados da Anvisa como regularizado.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 5 do Capítulo V, é vedada a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela Anvisa.

Ainda, a área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos esclareceu que o IFA está contemplado na Lista C5 da Portaria nº 344, de 1998, e que a única exceção ao disposto no item 5 do Capítulo V da citada RDC se aplica à finalidade de pesquisas e trabalhos científicos, mas em consulta às atividades da empresa não verificou menção a tais atividades (fls. 71).

Acerca da devolução do insumo ao fabricante,

ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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. 70), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 44).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 43 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 19/01/2021, às 17:36, 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 **1302022** e o código CRC **911370DD**.