

DECISÃO N° 1310854, DE 27 DE JANEIRO DE 2021

Processo nº 25759.310988/2015-81

AIS nº 191/2015 - PA-GUARULHOS/SP

Autuada: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa **WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 13 de maio de 2015 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigo 10 da Lei nº 6.360, de 1976, artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 2002, artigos 1º e 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 2003, Capítulo II item 3 e Capítulo XXXIX Seção X Procedimento 6 item 57 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de medicamento com finalidade comercial, cuja composição integra substância / material de partida originário de animal ruminante, com embarque de carga, sem a prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária em exercício no local de desembarço do mesmo ; na fiscalização sanitária, análise documental, constatou-se que NÃO TEVE a autorização de embarque no LI 15/1171074-2, registrada em 01/04/2015, processo protocolado em 08/04/2015 e AWB nº SJU RMEU128, de 01/04/2015, refere-se a LI de produtos do procedimento 6, que exige análise técnica prévia da autoridade sanitária ao embarque da mercadoria. Produto: Advil Caplets Bulk, Registro no MS/ANVISA 1.2110.0056. Conhecimento aéreo nº. SJU 5MEU128, de 01/04/2015. Fatura nº 9309622869 de 25/03/2015 Autorização de embarque: não houve. no LI 15/1171074-2.

[...]

Notificada da autuação em 22 de maio de 2015 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de junho de 2015 (fls. 16-21), alegando, em suma, que o fornecedor do medicamento, por falha de seu sistema, efetuou o embarque do produto, antes da autorização da Licença de Importação - LI.

Afirma que a ANVISA promove o registro dos produtos sujeitos a vigilância sanitária, bem como, concede a habilitação às empresas importadoras. Por essa sistemática, antes de qualquer importação a Agência já tem os dados do produto importado, dando segurança à operação de importação. Com isso, mesmo com o embarque antes da prévia autorização, apresentou o seu pedido que foi deferido, regularizando-se a operação.

Entende não ser razoável sua autuação, visto que, em razão dos controles existentes não se pode falar que não havia prévia autorização para a importação. Requer a consideração do acordo GATT, que prevê a simplificação das operações de comércio exterior e que as punições devem ser as menos gravosas possíveis.

Alega que antes de qualquer procedimento fiscalizatório, espontaneamente denunciou o ocorrido e adotou as providências para a solicitação de licenciamento, a qual foi imediatamente deferida pela autoridade sanitária. Destaca a irrelevância da falta cometida e argumenta máxime pela aplicação da penalidade de advertência.

Requer ao final o arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS ou pelas razões expostas a aplicação de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de julho de 2015 pela manutenção do AIS (fls. 22-23), argumentando que "... O produto foi embarcado e somente por ocasião da apresentação do pleito de fiscalização sanitária a empresa foi motivada pelo agente fiscalizador a apresentar a documentação pertinente; a análise documental resultou satisfatória para os lotes dos produtos. (...) A legislação sanitária vigente determina, porém, que ao importador cabe a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares em todas as etapas do processo desde o embarque até a liberação sanitária da mercadoria no território nacional e, que, portanto não houve cumprimento das medidas administrativas previstas na RDC nº 81/2008;".

Destaca que a empresa deixou de tomar as medidas administrativas previstas na legislação e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30).

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.

Em relação à legitimidade do responsável pelo recebimento do auto de infração, quaisquer questionamentos quanto à sua representatividade, conforme fls. 28, foi solucionada com o comparecimento da empresa aos autos, protocolando a sua petição de defesa e exercendo amplo direito ao contraditório. Além disso, consta procuração às fls. 03 que demonstra ser procurador habilitado para o ato.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05 a 09, como Petição de Fiscalização e Liberação, de 08/04/2015; Extrato de Licenciamento de Importação, de 01/04/2015; INVOICE (FATURA), de 01/04/2015, além da própria petição de defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 10, é proibida a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a Lei nº 6360, de 1976, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Em que pese a inovação de raciocínio nas alegações de defesa, não lhe assiste razão. Afirmar a regularidade de um produto e a não haver necessidade de cumprimento da legislação relativa à importação, apenas com base no registro do produto e na autorização do importador, é totalmente descabida. Se assim fosse, não haveria a necessidade de quaisquer ações fiscalizatórias por parte do órgão regulador brasileiro.

Após a constatação da irregularidade, de fato ocorreu o pleito da Autuada e o deferimento pela autoridade sanitária. Porém, tais atos posteriores não ilidem a infração sanitária, imputável à empresa importadora. A ação da empresa para regularizar o ilícito, consiste dever da mesma, dada a impossibilidade de perpetuação da irregularidade. Nada mais

sendo do que o cumprimento da legislação sanitária brasileira, o que é a obrigação de qualquer agente regulado.

Mesmo a suposta alegação de inexistência de risco, também não afasta o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir sobre a forma de cumprimento da legislação. Cabe à ANVISA a fiscalização e, quando necessária, atuação dos estabelecimentos de produtos sujeitos à sua fiscalização tendo como fundamento legal a Lei nº. 9.782/99 artigo 2º, inciso III, artigo 7º, XIV, artigo 8º, parágrafo 1º; Lei 6.437/77, artigo 3º, parágrafo 1º.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 31), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 30).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 33 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.422930/2011-93) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/05/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

No que respeita à alegação de espontaneidade na reparação do ilícito, não existe nos autos provas que corroborem a afirmação da Autuada. como observou a autoridade atuante, somente na ocasião do pedido de liberação da carga é que foi identificada a ausência de autorização de embarque e a carga deferida com pendência (fls. 05).

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/01/2021, às 18:01, 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 **1310854** e o código CRC **ABB6DE2C**.