

## **DECISÃO N° 1332894, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo n°** 25759.535876/2016-12  
**AIIS n°** 2551446166 - PA-Guarulhos-SP  
**Autuada:** CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa CHIESI FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 1 de dezembro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 49 da Portaria n° 6, de 29 de janeiro de 1999; Capítulo II, Item 1 e Capítulo XXXIX, Seção I, Procedimento 1 da Resolução-RDC n° 81, de 05 de novembro de 2008; Art. 13 da Resolução-RDC n° 11, de 06 de março de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

Importar produto pertencente à Lista A3 do Anexo I da Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998, sem respeitar o prazo de validade da Autorização de Importação- AI 912/2016, emitida em 29/03/2016, válida até 29/09/2016. A carga chegou ao Brasil em 01/09/2016, porém o Importador protocolou o pleito de Deferimento e Liberação Sanitária Pós-Chegada da Carga, neste Posto de Vigilância Sanitária, apenas em 18/10/2016, expediente 2484154164, inviabilizando a efetivação do desembaraço aduaneiro. Conhecimento de carga: 016 7272 3696 de 30/08/2016. Fatura: 80930, de 30/08/2016 Produtos: CLORIDRATO DE METANFETAMINA - 02 FRASCOS COM 125MG sob Termo de Interdição n° 336/2016.[...]

Notificada da autuação em 22 de dezembro de 2016 (fls. 2), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de janeiro de 2017 (fls. 21-30), alegando, em suma, que cumpriu com todos os requisitos descritos no procedimento 1 da Resolução-RDC n° 81/2008, obtendo todas as autorizações prévias ao embarque: autorização de importação, de exportação e de embarque; que houve engano no procedimento de protocolo da documentação de desembaraço. Diante do exposto e da boa-fé da empresa solicita que o AIS seja desconsiderado pois foram cumpridos todos os requisitos legais, tendo sido obtido tempestivamente todas as autorizações para a importação da

substância em questão. Por fim, requer a liberação da substância importada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de setembro de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 31-32), argumentando que a carga chegou em 1/09/2016 dentro do prazo de validade da Autorização de Importação que expiraria em 29/09/2016, mas a empresa protocolizou pleito de Deferimento e Liberação Sanitária Pós-Chegada da Carga, em 18/10/2016, inviabilizando a efetivação do desembaraço aduaneiro até a data limite de 29/09/2016; que o produto foi destruído no território nacional em 24/05/2017, conforme Memorando nº 10/02017-COCIC/GPCON/GGMON/ANVISA de 10/02/2017. Que o ato praticado pela autuada configurou infração à legislação vigente, pois deixou de adotar as medidas de adequadas na importação do produto Cloridrato de Metanfetamina - 2 Frascos de 125mg, sujeita ao controle especial. O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42).

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. 17-18; 19, como Nota de Compra emitida pela empresa JMC NC, INC, USA; Ofício nº 558/2016/PVPAF-GUARULHOS/CVPAF-SP/ANVISA, comunicação de não autorização de importação, 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 cumpriu com todos os requisitos, não lhe assiste razão, uma vez que as ações realizadas constituem dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação a alegação da boa-fé da empresa, ressalte-se que esta é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei n. 9.784/99.

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 Grupo I (fls. 34), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 42).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 41 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.293880/2004-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/08/2015). Portanto, 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), todavia, dobrada 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/02/2021, às 17:24, 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](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 **1332894** e o código CRC **3D22DCD7**.