

DECISÃO N° 1340273, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo n° 25752.670779/2012-64

AIS n° 93/2012-CVPAF-RJ

Autuada: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

A empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.** foi autuada em 25/10/2012 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Parágrafo único do artigo 68 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976; Inciso I do artigo 147 do Decreto n° 79.094, de 05 de janeiro de 1977; e a Alínea f do item 2, do Capítulo V da Resolução - RDC 81, de 05 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

Aos vinte e cinco dias do mês de outubro de 2012, às 11:30, no exercício de fiscalização sanitária, INTERDITEI perante o responsável, a mercadoria importada SULFAMETHOXAZOL FOR INJECTION, lote 18160612; SEM DESCRIÇÃO DO FABRICANTE (VIRCHOW LABORATORIES LTD), DA CIDADE (IDAJEEDIMETLA) E DO PAÍS DE FABRICAÇÃO (INDIA), EM NENHUMA DAS EMBALAGENS QUE A ACOMPANHAM, na quantidade de 33Kg, Licença de Importação n° 12/3226336-7, AWB n° 057/BSL/78526766, de 18/09/2012.

[...]

Não consta nos autos a data da notificação do autuado, no entanto, a empresa apresentou sua defesa em 07/12/2016 (fls. 20-36), alegando, em suma, que houve a prescrição intercorrente e que apenas o tambor de transporte não continha o nome do fabricante, mas ao mesmo tempo o certificado de qualidade continha todos os dados necessários à identificação do fabricante, lote e demais informações.

Informa que apresentou o pedido de desinterdição de carga, apresentando nova LI n. 12/3868044-0 a qual foi deferida e assevera que a matéria-prima foi importada por agente regularizado perante a ANVISA, com permissão para importar e produzir medicamentos, o que por si só é suficiente para garantir sua boa aplicação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/01/2017 pela manutenção do AIS (fls. 50 e 54), argumentando que nenhuma das embalagens que acompanhavam a mercadoria possuía as informações relativas à descrição do fabricante e salientou que o fato de tais informações estarem descritas em outros documentos anexados ao processo de importação não exige a mercadoria de apresentar rotulagem em sua embalagem, ainda que em idioma estrangeiro, contendo tais informações consideradas obrigatórias para sua entrada no território nacional e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 60).

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, de acordo com o detalhamento abaixo:

- 25/10/2012 - Constatação da infração (fls. 40);
- 25/10/2012 - Lavratura do AIS (fls. 01-02);
- 01/04/2014 - Primeira manifestação do servidor autuante (fls. 15)
- 02/04/2014 - Certidão de Reincidência (fls.14);
- 10/07/2015 - Despacho n. 722/2015 - CAJIS/GGPAF/ANVISA (fls.17)
- 07/12/2016 - Apresentação da defesa (fls. 20-36)
- 30/01/2017 - Segunda manifestação do servidor autuante (fls. 50 e 54).
- 27/02/2019 - Despacho n.75 CVPAF/RJ/GGPAF/ANVISA (fls. 51)
- 15/12/2020 - Despacho n. 893/2020/ SEI/ CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 58)

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. 40 acerca do Termo de Interdição de produtos sob vigilância sanitária n. 144/2012, 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 Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

No que se refere às alegações de que apenas o tambor de transporte não continha o nome do fabricante, mas que o certificado de qualidade continha todos os dados necessários à identificação do fabricante, lote e demais informações; de que apresentou o pedido de desinterdição de carga, apresentando nova LI n. 12/3868044-0 a qual foi deferida e de que a matéria-prima foi importada por agente regularizado perante a ANVISA, com permissão para importar e produzir medicamentos, o que por si só é suficiente para garantir sua boa aplicação, ressalte-se que tais fatos não eximem a autuada de cumprir a legislação sanitária no que diz respeito a obrigatoriedade de identificação do produto em sua embalagem no momento da importação

Assim especifica a Alínea f do item 2, do Capítulo V, da Resolução – RDC 81, de 05 de novembro de 2008:

"2. Consistirá identificação **obrigatória** da embalagem externa de cada volume de produtos importados de que trata este item:

f) nome do fabricante, cidade e País"

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 Grupo I (fls. 56), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 14) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 14 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.074415-2006-41) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/10/2011). 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 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/02/2021, às 12:25, 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 **1340273** e o código CRC **80BBD16F**.
