

DECISÃO N° 1393611, DE 01 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25759.578666/2016-37
AIS nº 2622013160 - PA-Guarulhos-SP
Autuada: ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

A empresa ELI LILLY DO BRASIL LTDA foi autuada em 19/12/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) nos produtos do LI 16/3476510-3, infringindo o art. 10 da Lei nº 6360, de 1976, c/c art. 2º do Decreto nº 8077, de 2013, c/c item 3 do Capítulo II e Procedimento 2C do Capítulo XXXIX da Resolução da RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

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 com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA/ Ministério da Saúde para o produto abaixo citado”. A importação teve autorização de embarque em 16/12/2016, posterior à emissão do conhecimento aéreo datada em 08/12/2016 Produto: Humalog Mix25 Kwikpen 100u/ml, lotes: C582280. Conhecimento aéreo nº. 045 0169 2246/6WI0783 de 08/12/2016. Fatura: 8010019572 de 08/12/2016 Chegada da carga: 08/12/2016. Autorização de embarque: 16/12/2016. Li(s): 16/34765103.

[...]

Notificada da autuação em 16/02/2017 (fls. 04), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/09/2017 pela manutenção do AIS (fls. 11), argumentando que houve infração sanitária, pois o embarque dos produtos foi realizado em 08/12/2016 e somente foi autorizado pela área técnica competente da ANVISA em 16/12/2016, mas que não houve danos à saúde individual ou coletiva pela não autorização anterior ao embarque. Diz que a análise documental foi

satisfatória e o produto foi desembaraçado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 36).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/10, como o Extrato do Licenciamento de Importação nº 16/3476510-3, com embarque autorizado em 16/12/2016, e o Conhecimento de Carga nº 045 0169 2246 / 6WI0783, de 08/12/2016, anterior à autorização de embarque, 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.

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.

Ainda, a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 25 do Procedimento 2C do Capítulo XXXIX, estabelece que a importação de produtos biológicos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e **autorização prévia favorável de embarque**, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Portanto, o embarque de produtos biológicos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos, somente pode ocorrer após o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da Anvisa, que precisa fazer as avaliações necessárias à verificação da regularidade do produto e do cumprimento dos requisitos ao embarque e importação.

Ressalta-se que a inexistência de efetiva lesão à saúde pública não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Caso estivesse caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade mais severa.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 25 do Procedimento 2C do Capítulo XXXIX da Resolução da RDC nº 81, de 2008, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 é notadamente de Grande Porte Grupo I (fls. 38/39), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 36).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 40 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.764110/2011-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/12/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 08/12/2016, 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 10 da Lei nº 6360, de 1976, c/c art. 2º do Decreto nº 8077, de 2013, c/c item 3 do Capítulo II e item 25 do Procedimento 2C do Capítulo XXXIX da Resolução da RDC nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, 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.

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 01/04/2021, às 17:09, 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 **1393611** e o código CRC **9F738F78**.