

DECISÃO N° 1393684, DE 01 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25759.022299/2017-32
AIS nº 0064557175 - PA-Guarulhos-SP
Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

A empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA foi autuada em 09/01/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) nos produtos do LI 16/3068138-0, infringindo o art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 27 do subitem 2.1.1.4 do Capítulo II da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, c/c item 3 do Capítulo II, item 5 do Capítulo III, subitem 1.3.1 do item 1.3 do Capítulo XX, e itens 29 e 31, alínea “d”, do Procedimento 3 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, 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 de produto contemplado na lista C1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial e sujeito ao Procedimento 3 da RDC nº. 81/2008, **com embarque da carga sem a prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede**, em Brasília [a autorização de embarque ocorreu em 25/11/2016, após o embarque da carga em 26/09/2016 Dossiê 201600009014012 Conhecimento de carga: 125 3185 4104 de 26/09/2016; Fatura: 1610030078 de 26/09/2016 Produtos: Sevoflurano: lote SB/PRS/034 val. 09/11/2020. (g.n.)

[...]

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 01/09/2017 pela manutenção do AIS (fls. 11), argumentando que a importação de produtos constantes nas listas “C1”, “C2”, “C3”, e “C5” da

Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, deverão ser submetidos à autorização de embarque, que será concedida pela área técnica competente da ANVISA em sua sede, em Brasília-DF, sendo proibida a importação de insumos farmacêuticos sem a prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Diz que a não solicitação da autorização antecedendo o embarque dos produtos não causou danos à saúde individual ou coletiva, pois o insumo foi inspecionado e liberado, e a empresa se encontra devidamente regularizada quanto à Autorização de Funcionamento Especial e Licença Sanitária para a atividade realizada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19).

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. 06/10, como o Conhecimento de Carga nº 125 3185 4104, de 26/09/2016, e o Extrato do Licenciamento de Importação nº 16/3068138-0, com embarque autorizado em 25/11/2016, posteriormente à data 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 29 do Procedimento 3 do Capítulo XXXIX, estabelece que a importação de produto sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998 e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semielaborado 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 bens e produtos das Listas "C1", "C2", "C3", "C4" E "C5" da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, 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.

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. 22), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 19).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.192377/2011-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/09/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 26/09/2016, 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 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 18:10, 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 **1393684** e o código CRC **9F520E85**.