

DECISÃO N° 1420101, DE 20 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25759.066950/2017-44

AI5 nº 0198317172 - PA-GUARULHOS-SP

Autuada: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 31/01/2017 pelo descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo de importação de medicamento destinado à pesquisa clínica com validade divergente do aprovado no Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento - DDCM sem a prévia notificação à área técnica da ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/02/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 20/58), alegando, em suma, que após tomar conhecimento da discrepância referente à validade do produto providenciou imediatamente a atualização das informações. Sustenta a ocorrência de mero equívoco, não tendo havido qualquer prejuízo para a saúde pública. Requer, por fim, o arquivamento do AIS ou a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/09/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme Siscomex de fls. 30-v, a exigência inicial da LI foi exarada em 18/01/2017, sendo verificada a divergência de validade do produto com o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento - DDCM, e constatada a irregularidade da importação, a qual foi confirmada pela inspeção sanitária realizada em 31/01/2017, com o conseqüente indeferimento da LI (fls. 59/60). O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fls. 70).

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. 06/19 e 26/31, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81/2008, 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.

O item 3 do Capítulo II da citada RDC nº 81/2008 preconiza que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Por sua vez, a Lei nº 6.437/77, 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.

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada e à sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilidem a infração sanitária, que restou configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Com relação ao enquadramento legal da

conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008, 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 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. 72), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 70).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 69 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.041415/2012-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/05/2016). 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\$ 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/04/2021, às 17:37, 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 **1420101** e o código CRC **E69ECE00**.