

DECISÃO N° 1450417, DE 13 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.189214/2019-85

AI5 nº 0290163193 - CVPAF-GO

Autuada: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 01/04/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) no produto antineoplásico, infringindo o item 1, alínea a, do Capítulo V, e os itens 1 e 1.1 do Capítulo XVII 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.

[...]

Durante análise da Licença de Importação, constatou-se que a empresa citada realizou importação de 3.419 unidades do produto DOCETAXEL 20MG em desacordo com os Padrões de Identidade e Qualidade exigidos pela legislação sanitária pertinente. Após questionamento feito pelo anuente, o fabricante identificou que o lote 31170117 do produto DOCETAXEL 20MG estava reprovado no estágio 2 do teste de Uniformidade de Conteúdo e foi indevidamente aceito e liberado para exportação.

[...]

Notificada da autuação em 15/04/2019 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 30/04/2019 (fls. 25/32), alegando, em suma, que não teve intenção de importar produto em desacordo com os padrões de identidade e qualidade exigidos pela legislação sanitária, e não teve responsabilidade e não concorreu para a ocorrência do fato, pois o fabricante é que exportou os produtos em desacordo para o Brasil.

Diz que não houve risco e nem danos à saúde da população, pois o produto não entrou no mercado brasileiro, já que não saiu da área de desembarque. Pede que o AIS seja declarado insubsistente ou, se não for o caso, que seja penalizada com a penalidade mais branda, considerando as atenuantes previstas no art. 7º, I e V, da Lei nº 6437, de 1977, e que agiu de boa-fé adotando os procedimentos para atender a ação fiscalizadora.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/09/2019 pela manutenção do AIS (fls. 33/33v.), argumentando que a Autuada não apresentou elementos suficientes para descaracterizar a infração sanitária, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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. 04/22, como o Termo de Interdição nº 18/0948887-1, de 26/04/2018, o Extrato do Licenciamento de Importação nº 18/0948887-1, de 16/03/2018, e a Carta da Autuada com a informação do fabricante de que o lote do produto não pode ser colocado no mercado, pois foi reprovado no teste 2 do teste de Uniformidade de Conteúdo, 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 não teve responsabilidade pela infração, não merece acolhimento. O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, com o detentor do registro, bem como com terceiros contratados para outras atividades referente ao processo de importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas (itens 3 e 3.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de

concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Em relação ao cumprimento das exigências exaradas pela Anvisa, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, no caso, a importação do produto em desacordo com a legislação sanitária, sem a qual não teria ocorrido tal irregularidade, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu aqui.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 36.

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 (fls. 41), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 40).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 36 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.003746/2010-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 18/03/2018, 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\$ 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.

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 13/05/2021, às 13:19, 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 **1450417** e o código CRC **2B0BAE21**.
