

DECISÃO N° 1540537, DE 27 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25759.139672/2017-17
AIS nº 0408634171 - PA-Guarulhos
Autuada: NOVARTIS BIOCIENTIAS S/A.

A empresa Novartis Biociências S/A foi autuada em 09 de fevereiro de 2017 por ter importado amostras do produto acabado RYDAP SGC 25mg ALU 4(7X4) U98 Labeled, Conhecimento de carga: 020 9996 2936/129196, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, no local de desembarço aduaneiro, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 30 de março de 2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de abril de 2017 (fls. 15-44), alegando, em suma, que o Capítulo XXI da Resolução-RDC ANVISA nº 81, de 2008, e demais dispositivos legais citados no AIS não se aplicam ao caso concreto. Afirma que apresentou toda a documentação exigida no item 15 das Disposições Finais da Resolução retrocitada a fim de obter a autorização para o desembarço da mercadoria.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de outubro de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 45-46), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61).

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 parcialmente o entendimento

da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06-13, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Noto que o Capítulo XXI da Resolução-RDC ANVISA nº 81, de 2008, trata da importação de produtos não regularizados para fins, entre outros, de registro de produto e estabelece, em seu item 1º, que a importação de medicamentos não regularizados, que contenham em sua composição substância sem comprovação de segurança e eficácia estabelecida, destinadas a testes, terá a Autorização de Embarque analisada e concedida pela autoridade sanitária, no local de desembarque aduaneiro, mediante a apresentação da Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária.

Por sua vez, os itens 15 e 16 da Seção VI do Capítulo XXI da mesma Resolução-RDC estabelecem os documentos que devem ser apresentados à autoridade sanitária em exercício no local onde ocorrerá o desembarque do produto para anuência do pleito de importação.

Outrossim, o Decreto nº 8.077, de 2013, em seu art. 10, preconiza que a importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

Verifico ainda que em resposta à exigência exarada em 02/02/2017 no sistema SISCOMEX (fls. 08v), a Autuada respondeu que "*quanto à comprovação de que tal medicamento é registrado em outro país, esclarecemos que não há nenhum medicamento registrado no Brasil ou em outros países com esse princípio ativo*", o que confirma que a importação estava ocorrendo a luz do item 1 da Seção I do Capítulo XXI da Resolução-RDC ANVISA nº 81, de 2008, modificado pelo art. 2º da Resolução-RDC ANVISA nº 28, de 2011, necessitando, pois, de anuência prévia da ANVISA ao seu embarque no exterior.

Além disso, o conhecimento de embarque à fl. 09 e o MANTRA IMPORTAÇÃO (fls. 12) mostram que o embarque da carga ocorreu em 18 de janeiro de 2017, sendo que o registro do Licenciamento de Importação, o protocolo da Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas e a solicitação de importação em caráter excepcional foram posteriores a essa data - em 26 de janeiro de 2017 (fls. 07), em 28 de janeiro de 2017 (fls. 45) e 24 de janeiro de 2017 (fls. 13), respectivamente.

Portanto, ao importar o produto em questão sem anuência prévia ao seu embarque no exterior, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Por outro lado, assiste razão à Autuada quanto à Lei nº 6.360, de 1976, não se aplicar ao caso concreto, por tratar de importação de produtos para fins industriais e comerciais.

Isso 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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 61).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 60 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.010947/2012-41) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/07/2014). 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art.10 do Decreto nº 8077, de 2013; Item 1 da Seção I do Capítulo XXI da Resolução-RDC ANVISA nº 81, de 2008, modificado pelo art. 20 da Resolução-RDC ANVISA nº 28, de 2011, tipificada no art. 10, IV, 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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 28/07/2021, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1540537** e o código CRC **5C699EDB**.