

## **DECISÃO N° 1542776, DE 28 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25759.312867/2018-19**

**AI5 nº 0446337184 - PA-Guarulhos-SP**

**Autuada: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS LTDA.**

A empresa MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 23/04/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) nos PRODUTOS NOS LIS DESCRITOS, infringindo o art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976, Capítulo II, subitem 2.1.1.4, art. 27 da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, Capítulo II, item 3, Capítulo III, item 5, Capítulo XX, item 1.3, subitem 1.3.1, e Capítulo XXXIX, Seção I, Procedimento 1, item 1, item 2, subitem 2.1 da Resolução RDC nº 81, de 2008, com a redação alterada pela Resolução RDC nº 208, de 2018. 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 padrão de referência e amostra de produto acabado, não regularizado, contendo substância contemplada na lista A1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial e sujeito ao Procedimento 1 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 [o embarque da carga ocorreu em 27/02/2018, anterior à data da autorização de embarque, 14/03/2018]. Processo (s): 25759.099888/2018-25, 25759.099886/2018-36, 25759.099887/2018-81 Conhecimento de carga: 125 4923 2256 1462981 Fatura: 92020239 Produto(s): 1 unidade de Cloridrato de oxicodona 1g (Padrão); 1 unidade de MPM3 (Method Performance Material) Cloridrato de oxicodona 2g (Padrão); 9 unidades de Oxynorm - Cloridrato de oxicodona 5mg x 56 cápsulas (Amostra); 9 unidades de Oxynorm - Cloridrato de oxicodona 10mg x 56 cápsulas (Amostra); 9 unidades de

Oxynorm - Cloridrato de oxicodona 20mg x 56 cápsulas (Amostra). LI(s) 180227311-0, 18/0227281-4, 18/0227247-4 e seus respectivos LI(s) substitutivos 18/0991135-9, 18/0991137-5 e 18/0991136-7.

[...]

Notificada da autuação em 03/07/2018 (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 05/11/2018 pela manutenção do AIS (fls. 41), argumentando que os produtos objetos da autuação só poderiam ser importados com a prévia e expressa manifestação favorável da área competente da Anvisa sediada em Brasília/DF, mas seu embarque ocorreu em 27/02/2018, antes da data de autorização de embarque concedida em 14/03/2018. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48).

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. 06/40, como os Licenciamentos de Importação indicados no AIS (LI nº 18/0227311-0, 18/0227281-4 e 18/0227247-4) e o Conhecimento de Embarque HAWB nº 125 4923 2256 1462981, de 27/02/2018, 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.

Outrossim, o embarque de bens e produtos da Lista A1 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas

atualizações, sujeito a controle especial e ao Procedimento 1 da RDC nº 81, de 2008, 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.

Isso 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 308/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 25/11/2020 (fls. 52) e entregue pelos Correios em 03/12/2020 (fls. 50 e 53/54), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 55), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena (fls. 51).

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 48), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ser primária e a infração de baixo risco.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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 total de R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por importação com embarque da carga sem a prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília, por meio do LI nº 180227311-0 (risco baixo);**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por importação com embarque da carga sem a prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília, por meio do LI nº 18/0227281-4 (risco baixo); e**

c) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por importação com embarque da carga sem a prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília, por meio do LI nº 18/0227247-4 (risco baixo).**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2021, às 17:03, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1542776** e o código CRC **6AC16676**.

---