

DECISÃO Nº 1543765, DE 29 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25759.312855/2018-86

AI5 nº 0446356181 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS LTDA.

A empresa MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 03/05/2018 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. 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 medicamento, na forma de adesivo transdérmico, 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 10/04/2018, anterior à data da autorização de embarque, 17/04/2018]. Processo (s): 25759.160928/2018-48 Conhecimento de carga: 020 4062 0580 1490929 Fatura: 92020348, emitida em 10/04/2018 Produto(s): RESTIVA 5MG ADES TRANSD CT ENV X 2 (Buprenorfina) RESTIVA 10MG ADES TRANSD CT ENV X 2 (Buprenorfina) RESTIVA 20MG ADES TRANSD CT ENV X 2 (Buprenorfina) LI 18/0995327-2 (substituído) e do LI 18/1477526-3 (substitutivo).

[...]

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. 23), 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 10/04/2018, antes da data de autorização de embarque concedida em 17/04/2018. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30).

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. 06/22, como o Licenciamento de Importação nº 18/0995327-2 e o Conhecimento de Embarque HAWB nº 020 4062 0580 1490929, de 10/04/2018, 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. 33) e entregue pelos Correios em 03/12/2020 (fls. 34/35), 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. 32), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 30), 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 de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por realizar 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 18/0995327-2 (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 29/07/2021, às 11:38, 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 **1543765** e o código CRC **7F0418CA**.