

## **DECISÃO N° 1544812, DE 29 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25759.223379/2018-20**

**AI5 nº 0314685185 - PA-Guarulhos-SP**

**Autuada: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 27/03/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) nos PRODUC TOS NOS LIS DESCRITOS, infringindo o art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976, art.10 do Decreto nº 8077, de 2013, Capítulo II, subitem 2.1.1.4, art. 27 da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, Capítulo II, item 3 e Capítulo XXXIX, Procedimento 3, item 29 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 e XXXIV, 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 da Lista C1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial, com embarque da carga antes da prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília. Conhecimento de carga: 020 8625 2272, de 10/10/2017; Fatura nº 36562, de 08/10/2017. LI(s) 17/3367867-5 e 17/3367914-0. Produto(s): Celecoxibe (SC-58635), Lote: 150045-QCS-7 quantidade: 10 Frascos Celecoxibe (SC-58762), Lote: 160523-QCAS-2 quantidade: 2 Frascos Embarque da carga: 10/10/2017 Chegada da carga: 22/11/2017 Autorização de embarque: 13/11/2017.

[...]

Notificada da autuação em 27/08/2018 (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 23/11/2018 pela manutenção do AIS (fls. 16), 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 10/10/2017, antes da data de autorização de embarque. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25).

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. 06/15, como os Licenciamentos de Importação nº 17/3367867-5 e 17/3367914-0, com embarques autorizados em 13/11/2017 e 17/11/2017 respectivamente, e o Conhecimento de Embarque HAWB nº 020 8625 2272 1490929, de 10/10/2017, 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 C1 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, sujeito a controle especial e ao Procedimento 3 da RDC nº 81, de 2008, somente podia ocorrer, à época da infração em 10/10/2017 (quando embarcou a carga sem prévia anuência da Anvisa), após o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da Anvisa, que precisava 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 28), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 25).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.214157/2010-53) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/06/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 10/10/2017, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

**a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por**

**importação de padrão de referência da lista C1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial, com embarque da carga antes da prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília, por meio do LI nº 17/3367867-5 (risco baixo); e**

**b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por importação de padrão de referência da lista C1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial, com embarque da carga antes da prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília, por meio do LI nº 17/3367914-0 (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 18:08, 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](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 **1544812** e o código CRC **0214D15D**.