

## **DECISÃO N° 1548667, DE 25 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25759.544386/2017-81**  
**AIS nº 2014228175 - PA-Guarulhos-SP**  
**Autuada: SIGMA ALDRICH BRASIL LTDA.**

A empresa SIGMA ALDRICH BRASIL LTDA foi autuada em 28/07/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) nos produtos descritos no LI 17/1855941-5, 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 e 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 padrão de referência contemplado na lista D1 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 [a autorização de embarque ocorreu em 07/07/2017 após o embarque da carga em 22/10/2016] - Conhecimento de carga: 549 2458 0581 213068 Fatura: 540163799 LI(s) 17/1855941-5 Produto: Tartarato de Dihidroergotamina (padrão de referência) frasco 250mg .

[...]

Notificada da autuação em 29/09/2017 (fls. 02/06), 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 02/05/2018 pela manutenção do AIS (fls. 17), 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 22/10/2016, antes da data de autorização de embarque concedida em 07/07/2017. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31).

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. 08/16 e 18/20v., como o Licenciamento de Importação nº 17/1855941-5, com embarque autorizado em 07/07/2017, e o Conhecimento de Embarque HAWB nº 549 2458 0581 213068, de 22/10/2016, anterior à autorização da Anvisa, 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 D1 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 38), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 31).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 34 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.483918/2012-88) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/04/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 14/12/2016, 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\$ 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/08/2021, às 18:13, 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 **1548667** e o código CRC **07BD2C90**.

---