

DECISÃO N° 1573530, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.145169/2019-57

AIS nº 0222939191 - PA-Viracopos-SP

Autuada: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 24 de julho de 2018 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada na Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos, CNPJ 12.424.020/0001-79, realizou a importação de 2.321,4kg (dois mil, trezentos e vinte e um quilos e quatrocentos gramas) da substância cloridrato de duloxetina, princípio ativo sujeito a controle especial enquadrado na Lista C1 da Portaria nº. 344/1998. A importação, vinculada ao Licenciamento de Importação 18/2112713-1, AWB 369 7089 7186 (HAWB 120618), foi realizada via Aeroporto Eduardo Gomes (URF de Entrada e Despacho), com a mercadoria permanecendo armazenada no recinto alfandegado TECA. Ocorre que o recinto alfandegado definido pelo importador, não detém Autorização Especial (AE) para o armazenamento de medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial que trata a Portaria nº. 344/1998, descumprindo com o estabelecido na norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 06 de junho de 2019 (fls. 62), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2019 (fls. 64 a 88), alegando, em suma, que a Resolução RDC nº 342/02 citada no Auto de Infração Sanitária (AIS) encontrava-se revogada. Informa que com a chegada da carga ao local de destino, após exigência formalizada pela Anvisa, requereu a remoção da carga para outro recinto alfandegado. Por fim, aponta que o AIS deve ser julgado insubsistente, sendo providenciado seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de julho de 2019

pela manutenção do AIS, argumentando que apesar do erro de digitação que indicava descumprimento à Resolução RDC nº 342/02 e não à Resolução RDC nº 346/02, os fatos descritos no AIS são claros ao apontar que a infração está associada à ausência de Autorização Especial (AE) para o Recinto Alfandegado do Aeroporto Eduardo Gomes, local onde a Autuada manteve a mercadoria por ela importada. Destaca que, durante análise do licenciamento de importação nº 18/2112713-1, a Autuada foi demandada para que apresentasse a referida regularização do Recinto Alfandegado, o que não ocorreu. O risco sanitário da infração foi classificado como alto (fls. 90).

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 a 10 (Extrato de Licença de Importação com informações sobre a especificação do produto importado, a URF de entrada e a exigência para que a Autuada apresentasse AE para o Recinto Alfandegado), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão da Resolução RDC nº 342/02, considerando que não se aplica ao caso em questão e a inclusão do art. 3º, do Capítulo II, da Resolução RDC nº 346/02 e do item 09, Seção III, Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81/08, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Cumprе ressaltar que o produto Cloridrato de Duloxetina consta na Lista - C1 da Portaria nº 344/98 e, de acordo com o disposto no art. 3º, do Capítulo II, da Resolução RDC nº 346/02, ficam sujeitas à Autorização Especial de Funcionamento as empresas que prestem serviços de armazenagem de substâncias constantes das listas anexas à

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações e os medicamentos que as contenham, em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

Além disso, a Resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, Resolução RDC nº 81/08, estabelece em seu Capítulo XXXI, Seção III, item 9 que a armazenagem do bem ou produto dar-se-á por empresas regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial de Funcionamento e licença sanitária, para a respectiva atividade e classe de produto.

Neste sentido, a Resolução RDC nº 81/08 também estabelece que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional. Incluindo a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízo à saúde.

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 (fls. 94), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 90).

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. 3º, Capítulo II, da Resolução RDC nº 346/02, aos itens 3, 3.1 e 3.2, Capítulo II, da Resolução RDC nº 81/08 e ao item 09, Seção III, Capítulo XXXI, da Resolução RDC nº 81/08, tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (Setenta e cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/08/2021, às 12:06, 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 **1573530** e o código CRC **ABE381B1**.

