

DECISÃO N° 1620968, DE 05 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25759.728505/2018-38

AI5 nº 1019315184 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: BELPHARMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÕES LTDA

A empresa **BELPHARMA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÕES LTDA** foi autuada em 10 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 10 da Lei nº 6.360/76, art. 10 do Decreto nº 8077/2013, Capítulo II subitem 2.1.1.4 Art. 27 da Portaria nº 6/99, Capítulo II item 3 e Capítulo XXXIX Procedimento 1 item 29 da Resolução RDC nº. 81/2008, atualizada pela RDC 208/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, 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 medicamento constante na lista B1 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 4815 4606 de 04/09/2018; Fatura: 1810708-Cl. Produto: 400 mg de Flunitrazepam (EP) - 04 unidades de 100 mg - Padrão de Referência Embarque da carga: 04/09/2018 Chegada da carga: 06/09/2018 Autorização de embarque: 28/09/2018

[...]

Notificada da autuação em 29 de outubro de 2018 (fls. 6), a Autuada apresentou sua defesa em 9 de novembro de 2018 (fls. 15-25), alegando, em suma, que a infração não procede, tendo em vista a emissão da Autorização de Importação de Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (AI-501-2018); que de acordo com a Portaria nº 344/1998 não é necessário a obtenção da Licença de Importação prévia ao embarque, tendo em vista que a quantidade do insumo

não atinge o limite mínimo necessário, obrigatório por lei para a devida liberação; que foi emitida a Licença de Importação pós-embarque (18/3016147-9). Por fim, alega que com essa justificativa acredita ter encerrado o presente Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de dezembro de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 26-27), argumentando que a Lei 6360/76 e o Decreto 8077/2013 vedam a importação de substâncias sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde, autorização prévia de embarque, e não autorização de importação (AI), alegada pela empresa. Destacou que a alegação de que não seria necessário a obtenção da Licença prévia ao embarque não procede, pois a substância importada está incluída no Procedimento 1, Seção I, do Capítulo XXXIX da Resolução-RDC nº 81/2008, com nova redação dada pela Resolução-RDC nº 208/2018, que determina a autorização prévia favorável de embarque. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 8-13, como extrato do SISCOMEX, cópia da Autorização de Importação-AI-501-2018 e Mantra da Importação, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Média Grupo III (fls. 55), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 33).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/10/2021, às 09:34, conforme horário oficial





de Brasília, com fundamento no § 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 **1620968** e o código CRC **8A2125AD**.
