

DECISÃO N° 1620978, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.686580/2018-14

AIS nº 0955105181 - PA-GUARULHOS-SP

Autuada: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 2 de outubro de 2018 pela importação de medicamento sujeito a controle especial, com embarque da carga antes da prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA, 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.

Notificada da autuação em 22 de outubro de 2018 (fls. 6), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de novembro de 2018 (fls. 16-51), alegando, em suma, que a impossibilidade de importação do medicamento Tramadol prejudicaria muito a atividade operacional da empresa e poderia acarretar desabastecimento do mercado desse medicamento, o que se constitui um risco à saúde da população brasileira; que se a empresa aguardasse o deferimento prévio e expresso da Anvisa, antes da mudança de legislação na Índia, muito possivelmente a empresa perderia a importação e deixaria de disponibilizar o medicamento aos pacientes que dele precisam; destaca que sempre agiu em total e boa-fé sem pretender tirar qualquer vantagem da situação; que não existe risco sanitário para a população brasileira. Diante do exposto, a Galena requer que o auto de infração seja anulado e arquivado.

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. 52-53), argumentando que ao importador cabe a obrigação de cumprir e observar as normas regulamentares em todas as etapas do processo de importação, desde o embarque até a liberação sanitária da mercadoria no território nacional, e classificou o risco sanitário da infração como

baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62).

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. 8-14, como extratos do SISCOMEX, HAWB Nº.: DELAE075722 e INVOICE No. TPL/21/2018-19, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração a empresa 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.

Ainda, a Resolução-RDC nº 81, de 2008, em seu item 29, Procedimento 1, Capítulo XXXIX, estabelece que a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos bens e produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos das Listas A1 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, 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.

No que se refere a alegação de que se não fosse possível a importação do medicamento Tramadol a atividade operacional da empresa seria bastante prejudicada e poderia

acarretar em desabastecimento do mercado, destaco que não justifica o fato da empresa ter agido contrariando a norma, pois o importador deve cumprir e observar as normas regulamentares em todas as etapas do processo desde o embarque até a liberação sanitária da mercadoria no território nacional, como prevê a Resolução-RDC nº 81/2008, Capítulo 1, item 3. Logo, a justificativa não afasta a infração cometida, devendo o Processo Administrativo Sanitário seguir o seu curso.

Com relação a alegação de que sempre agiu em total e boa-fé, sem pretender tirar qualquer vantagem da situação, deve-se observar que nas infrações sanitárias a presença da boa-fé na prática da infração não desnatura sua tipificação. Nesse diapasão, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposto e não constitui atenuante. Por outro lado, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

O argumento de que não existe risco sanitário para a população brasileira, não merece acolhimento, pois o ato praticado pela empresa encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária, como descrito no AIS em comento. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

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 Grande Grupo I (fls. 55), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como

baixo pela área autuante (fls. 62).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 62 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.200852/2004-03) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/01/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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 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\$ 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.

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 02/10/2021, às 22:23, 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 **1620978** e o código CRC **DA44C15C**.
