

DECISÃO N° 1632638, DE 13 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25759.599475/2017-65
AI5 nº 2135092172 - PA-Guarulhos-SP
Autuada: UCB BIOPHARMA S.A.

A empresa UCB BIOPHARMA S.A foi autuada em 16 de outubro de 2017, no exercício da fiscalização da Licença de Importação - LI nº 17/2904539-6, pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 10 da Lei 6360/76, o Cap. II, item 3, e Capítulo XXXIX, Seção VI, Procedimento 2C, item 25 da Resolução RDC nº. 81/2008. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXXIV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento e inobservância de normas regulamentares, medidas e formalidades do processo administrativo de importação. Importação de produto farmacêutico biológico, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da área técnica competente da ANVISA. Processo: 25759.516647/2017-73, Expedientes 1933656170, 2096391172, 2096390174 e 2096392171. Produto: Cimzia 200mg/ml lote 230354 validade 28/02/2019 Fatura: 90002971 Conhecimento de carga: 125-4223 3380/505291 de 04/09/2017 Autorização de embarque: 26/09/2017.

[...]

Notificada da autuação em 27 de outubro de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de novembro de 2017 (fls. 24 a 33), alegando, em suma, que solicitou autorização prévia para embarque do produto CIMZIA - SOLUÇÃO INJETÁVEL antes do embarque da mercadoria e, enquanto aguardava a autorização de embarque, a Autuada foi informada pelo exportador que a carga havia sido despachada. Afirma que solicitou retorno da mercadoria ao armazém, o que não foi possível pois a carga encontrava-se em conexão, e que foram embarcados 5 enviroteiners em voos em separados, o que demandou a revisão de Licenças de Importação (LI) junto à Anvisa.

Destaca que o embarque que originou o Auto de Infração Sanitária (AIS) foi executado pelo exportador, sem conhecimento e consentimento da Autuada que, por sua vez, tentou reverter o processo. Por fim, solicita o arquivamento do AIS ou, no caso de aplicação de alguma penalidade, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de março de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que o embarque da carga foi autorizado em 26/09/2017 e o conhecimento aéreo 125-4223 3380/505291 datado de 04/09/2017, tendo o embarque iniciado nesta data. Ressalta que, conforme legislação sanitária, cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares em todas as etapas do processo desde o embarque até a liberação sanitária da mercadoria no território nacional. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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. 09 e 13, como o Conhecimento aéreo 125-4223 3380/Invoice 92767179 que registra a data de embarque em 04/09/2017 e a parte referente à LI/Anuências, do Extrato de LI, que registra restrição da data de embarque para 26/09/2017. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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, vigente à época, estabelecia em seu item 25 do Procedimento 2C do

Capítulo XXXIX que a importação de produtos biológicos obtidos por procedimentos biotecnológicos, anticorpos monoclonais, medicamentos contendo microorganismos vivos, atenuados ou mortos e probióticos na forma de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto acabado, conforme enquadramento dos produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA estava 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.

Cumprе ressaltar que, embora a Resolução – RDC nº 208 de 5 de janeiro de 2018 tenha alterado a Resolução RDC nº 81 de 2008, à época das infrações em comento esta norma estava em plena vigência, sem a alteração específica, sendo, portanto, aplicável às condutas descritas no AIS em epígrafe, nos termos do *caput* dos arts. 1º e 2º do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro), e conforme o postuladо de direito “*tempus regit actum*”, que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência.

A aplicação de lei nova, pela simples razão de ser mais favorável em relação a fato pretérito, acabaria por violar os princípios da irretroatividade da lei e do *tempus regit actum*.

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. 43), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 40).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 39 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.455049/2014-91) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/05/2016). 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.

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 advertência.**

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 13/10/2021, às 12:33, 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 **1632638** e o código CRC **A3D5A670**.