

## **DECISÃO N° 1644287, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25759.550501/2017-57**

**AI5 nº 20131564173 - PA-Guarulhos-SP**

**Autuada: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 25 de setembro de 2017 pela irregularidade transcrita abaixo, verificada ao inspecionar/analisar o produto na LI 17/28208585, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

[...]

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 produto contemplado na lista C1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial e sujeito ao Procedimento 3 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 18/09/2017, após o embarque da carga em 30/06/2017}. Dossiê 201700015096521 Conhecimento de carga: 020 8625 1524 Fatura: 35723 de 22/06/2017 Produto: Cloridrato de sertralina - padrão de referência - 5 unidades

[...]

Notificada da autuação em 24 de outubro de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de outubro de 2017 (fls. 12 a 17), alegando, em suma, que não existiu qualquer infração ao procedimento destinado à importação. Enfatiza que o produto em questão é indicado apenas para testes qualitativos em laboratório, não havendo risco quanto à eventual contato com pacientes ou com meio ambiente. Destaca que a infração foi ocasionada por embarque sem a prévia e expressa autorização da CPCON (Coordenação de Produtos Controlados), contudo

foram autorizados sem restrição e liberados no ponto de entrada pela Anvisa, após vistoria técnica. Afirma que foi elaborado plano de ação para evitar reincidências. Por fim, requer a anulação do Auto de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de julho de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 18), argumentando que, à época da importação objeto do AIS, a legislação sanitária previa que os produtos constantes nas listas “C1”, “C2”, “C3”, “C4” e “C5” da Portaria SVS/MS nº. 344/1998, e suas atualizações, deveriam ser submetidos à autorização de embarque. Destaca que o insumo foi inspecionado e liberado e classificou o risco sanitário da infração como baixo (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. 07 a 09, como o Licenciamento de Importação nº 17/28208585 e o Conhecimento de Embarque nº 020-86251524, de 30/06/2017, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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, conforme a Resolução RDC nº 81, Procedimento 3, vigente à época, o embarque de bens e produtos sujeitos a controle especial da Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações somente podia ocorrer, à época da infração em 30/06/2017 (quando embarcou a carga sem prévia anuência da Anvisa), após o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da

Anvisa, que precisava fazer as avaliações necessárias à verificação da regularidade do produto e do cumprimento dos requisitos ao embarque e importação.

Cumprido 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 da infração em comento esta norma estava em plena vigência, sem a alteração específica, sendo, portanto, aplicável à conduta descrita 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 postulado 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 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. 34), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 31).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 30 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.061161/2010-00) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/05/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 30/06/2017, 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), estabelecida conforme descrito abaixo, 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.

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 27/10/2021, às 13:23, 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](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 **1644287** e o código CRC **C2636EA0**.