

DECISÃO Nº 1673342, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.280759/2017-19

AIS nº 0960667170 - PA-Guarulhos

Autuada: ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

A empresa Eli Lilly do Brasil Ltda foi autuada em 12 de maio de 2017 por ter importado o produto farmacêutico biológico Trulicity 1,5mg/0,5ml, lote C691108AA, Conhecimento de Carga 00170866224/6WI0893, com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA. Sua conduta infringiu a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 08 de junho de 2017 (fls. 04), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de setembro de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 11), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19).

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. 06-10, como o Conhecimento de Embarque, Fatura (Invoice), Extrato do sistema Siscomex-Mantra Importação e o Extrato do Licenciamento de Importação, que 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, em seu item 25 do Procedimento 2C do Capítulo XXXIX, estabelece 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, estará sujeita à autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

Portanto, o embarque de tais produtos somente pode ocorrer 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.

Neste sentido, ao importar o produto farmacêutico biológico em questão com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 167/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 22/06/2021 e entregue pelos Correios em 02/07/2021, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa reincidente no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 18) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 19).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 18 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.042218/2003-33) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/08/2014). 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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em



17/11/2021, às 15:34, 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 **1673342** e o código CRC **3B7C6FAD**.
