

DECISÃO N° 1681934, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.1450001/2019-41

AIS nº 0222696191-PA VIRACOPOS-SP

Autuada: BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa **BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** foi autuada em 20 de setembro de 2018 pela importação do medicamento AVONEX PEN ADM KIT 4P TRAINING KIT EU (Placebo e Avonex), lote 1421803, para uso da empresa no treinamento periódico de profissionais médicos e para a demonstração da nova aplicação do medicamento, infringindo o tem 4, Seção I, Capítulo XXI da Resolução-RDC nº 81/2008; art. 48 da Resolução-RDC nº 13/2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 5 de junho de 2019 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de junho de 2019 (fls. 45-82), alegando, em suma, que a empresa não importou produto classificado como medicamento; que a importação é efetivada após a autorização da Anvisa e como a LI foi indeferida, a empresa não pode importar, assim não houve configuração de infração sanitária; que os argumentos apresentados sejam considerados de boa-fé no intuito do cumprimento da legislação sanitária. Isto posto, requer que a avaliação do exposto e a reconsideração dos termos da notificação com o objetivo de afastar as penalidades de advertência e multa. Todavia, se este não for o entendimento, que em caso de penalidade, seja considerada a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de julho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 84-86), argumentando que uma análise simples revela que o Capítulo XXI não contempla, ou autoriza, a importação de produtos da classe de medicamentos para fins de treinamento de equipe. Além disso, destaca que a Resolução-RDC nº 13/2004 proíbe o ingresso no território nacional de mercadorias pertencentes à classe de medicamentos destinados à distribuição, exposição ou demonstração em feiras e eventos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como

baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85).

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. 6-9, como Extrato de Licença de Importação, que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Caberá ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

No tocante ao argumento de que os argumentos apresentados sejam considerados de boa-fé no intuito do cumprimento da legislação sanitária, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposto e não pode ser invocada para desconstituir a responsabilidade da autuada pelo cumprimento da legislação sanitária. Nesse diapasão, destaco que 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.

Quanto as 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.

Com relação ao enquadramento legal da

conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 3 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81, de 2008, por se tratar de processo de importação de medicamento, portanto o importador tem a obrigação de observar as normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Grupo I (fls. 95), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 85).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) 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).**

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 24/11/2021, às 12:00, 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 **1681934** e o código CRC **2F14EA35**.
