

DECISÃO Nº 1682829, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.083117/2018-16

AIS nº 0118177187-PA-CONGONHAS-SP

Autuada: RICARO - IMPORTAÇÃO IND. E COM. ATACADISTA DE EMBALAGENS LTDA.

A empresa **RICARO - IMPORTAÇÃO IND. E COM. ATACADISTA DE EMBALAGENS LTDA.** foi autuada em 16/02/2018 por efetuar o armazenamento alfandegado de insumo farmacêutico ativo, constante da Lista C5 da Portaria nº 344/98, no EADI Armazéns Gerais e Entrepósitos São Bernardo do Campo S.A, o qual não possui Autorização Especial da ANVISA para tal atividade, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 06/03/2018 (fls. 05), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 29/71), alegando, em suma, que o EADI foi contratado previamente e informado quanto à mercadoria que seria recebida, e que tanto o EADI quanto a Receita Federal do recinto alfandegado concordaram com o recebimento e armazenamento do produto, tendo a mercadoria sido liberada para nacionalização pela ANVISA. Informa que jamais teve a intenção de permanecer com sua carga em local não habilitado pela ANVISA e destaca sua boa-fé. Requer que não lhe seja aplicada qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/02/2019 pela manutenção do AIS (fls. 74/75), argumentando que o recebimento e a armazenagem de substância e medicamentos sujeitos a controle especial, somente poderá ser realizada em estabelecimentos que possuam Autorização Especial concedida para tal finalidade. Constata que o estabelecimento constante do AIS (EADI Armazéns Gerais e Entrepósitos São Bernardo do Campo S.A) não possui tal autorização para recebimento e armazenamento do insumo farmacêutico Testosterona Base, tendo a Autuada descumprido a legislação vigente. Esclarece que

as alegações apresentadas pela Autuada não a isentam da infração cometida, tendo em vista o disposto na RDC nº 81/08. Menciona que a carga foi liberada, tendo em vista que se encontrava em condições satisfatórias de conservação e uma nova movimentação para devolução ou armazenamento em outro recinto poderia causar maiores riscos à saúde pública, com um possível extravio ou consumo indevido. Salaria que a Autuada possuía Autorização Especial para importar e armazenar substâncias controladas, porém, esta responde tecnicamente por todas as operações relacionadas ao produto que foi importado, justamente por deter conhecimento técnico e legal quanto à criticidade envolvida nas operações. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 77).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/17 e 21/28, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O item 3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 preconiza que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto 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.

O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, com o detentor do registro, bem como com terceiros contratados para outras atividades referente ao processo de importação devem ser prévias às

negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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. 73), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 77).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/11/2021, às 16:38, 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 **1682829** e o código CRC **B386DE4B**.
