

DECISÃO N° 1778848, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.237297/2020-60
AI5 nº 007 - 2020 - PP Santos - SP
Autuada: APSEN FARMACEUTICA S.A.

A empresa **APSEN FARMACEUTICA S.A.** foi autuada em 31/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 4; itens 1 e 3 do capítulo II e itens 7 e 8 da seção II do capítulo XXXIX da RDC n. 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Apsen Farmacêutica S.A. CNPJ 62.462.015/0001-29 peticionou em 28/01/2020 o processo de importação expediente nº 0276046/20-0, LI nº 20/0287111-8, conhecimento de embarque MAWB 04706445692, fatura comercial nº 1919091061, da mercadoria 1-(3-dorofenil) Hidrocloridrato de Piperazina, fabricado por Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco -ACRAF S.P.A (Italia), lote RS 01/07 , fabricado em 07/2007, validade (reteste) 07/2020. O produto faz parte da lista da lista F2 da Portaria nº 344/1998 e, portanto, do Procedimento 1-A da RDC 81/2008, cujos produtos necessitam de autorização prévia favorável de embarque. A autorização prévia de embarque foi concedida pela GPCON — Gerência de Produtos Controlados, na data de 28/01/2020, conforme registrado na própria LI. Ocorre que, como consta no conhecimento de embarque MAWB 04706445692, a carga foi embarcada em 23/01/2020, data anterior à sua autorização de embarque. Diante destas constatações, ao importar este produto à mingua da autorização prévia favorável ao embarque, constata-se que a empresa incorreu em infração sanitária, motivando a lavratura deste auto de infração

[...]

Notificada da autuação em 02/04/2020 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa em 16/06/2020 (fls. 12), alegando, em suma, tempestividade, de acordo com a suspensão de prazo processual prevista na RDC n. 355/2020 e

que não houve importação de produto sem autorização prévia da ANVISA por qualquer ato imputável à ASPEN, visto que a mesma solicitou, por diversas vezes, por e-mail à exportadora, que não embarcasse o produto em questão junto com os demais, visto que o mesmo necessitava de anuência prévia, a qual ainda não tinha sido providenciada.

Ademais, a autuada alega que a licença de importação foi registrada logo após o embarque, descaracterizando ainda mais qualquer conduta ilícita.

Ressalta, ainda, sua boa-fé e requer o afastamento de qualquer tipo de penalidade ou, na remota hipótese de aplicação de sanção, que o valor da multa seja aplicado de forma proporcional e razoável.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/07/2020 (fls. 84, 85) pela manutenção do AIS, argumentando que o conhecimento sobre o material e a data de seu transporte é uma necessidade primária que a importadora deve ter implementado junto aos seus fornecedores de forma a cumprir integralmente com as normas brasileiras, bem como com as Boas Práticas no manejo de seus produtos, restando claro que a importadora não pode deixar de ser responsabilizada pela infração cometida e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 88).

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. 05-08, como o extrato da licença de importação, e de folha 10 (cópia do Air Waybill) 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.

Ainda, a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 7 e 8 da Seção II do Capítulo XXXIX, estabelece que a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, em suas Listas F2, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos bens e produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará 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 desembarço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos das Listas F2 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, somente pode ocorrer após o requerimento do licenciamento e 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.

No que se refere a alegação de que não houve importação de produto sem autorização prévia da ANVISA por qualquer ato imputável à ASPEN, visto que a mesma solicitou, por diversas vezes por e-mail à exportadora que não embarcasse o produto em questão junto com os demais, não lhe assiste razão.

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 a alegação de que a licença de importação foi registrada logo após o embarque, descaracterizando ainda mais qualquer conduta ilícita, ressalte-se que o embarque somente pode ocorrer APÓS o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da Anvisa.

Ainda, alega a recorrente, que agiu de boa-fé na tentativa de solucionar as dificuldades enfrentadas.

Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

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 Grupo I (fls. 91), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 90) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 88).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 90 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.395583/2007-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado 29/03/2018. 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 mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/02/2022, às 16:51, 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 **1778848** e o código CRC **9201E468**.