

## **DECISÃO N° 1819909, DE 25 DE MARÇO DE 2022**

**Processo nº 25742.660737/2020-85**

**AIS nº 2259124209 - CVPAF-BA**

**Autuada: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.**

A empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA foi autuada em 8 de novembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo XX, itens 1.3 e 1.3.1, Capítulo XXXIX, Seção 1, procedimento 1, item 2. E capítulo XXXVI item 5, da RDC 81, de 2008, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Trata-se do auto de infração referente a interdição da carga da LI nº 19/3293602-0, processo 25351.570268/2019-73, no aeroporto internacional de Guarulhos. Em 2 de outubro de 2019. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Trata-se do auto de infração referente a interdição da carga da LI nº 19/3293602-0, processo 25351.570268/2019-73, no aeroporto internacional de Guarulhos. Em 2 de outubro de 2019, a empresa supracitada protocolou a importação de padrão de referência sujeito a controle especial (LENALIDOMIDA, Lista C3) sem Autorização de Importação e aprovação de pré-embarque, em descompasso com o Capítulo XX, itens 1.3 e 1.3.1, Capítulo XXXIX, Seção 1, procedimento 1, item 2. E capítulo XXXVI item 5, da RDC 81/2008. O produto foi interditado, conforme termo de interdição nº 1932936020.

[...]

Notificada da autuação em 21 de novembro de 2019 (fls. 09), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 4 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a substância Lenalidomida consta da Lista C-3 da Portaria nº 344, de 1998, portanto, sujeita a controle especial e necessitando de

Autorização de Importação e Aprovação de Pré-embarque e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 13).

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. 09, como a Notificação PVPAF - Guarulhos - N. 59482019 de 14/11/2019, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa 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 29 do Procedimento 3 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 C-3, na forma de matéria-prima, produto semielaborado 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 desembaraço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos das Listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1" 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.

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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 21), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 14) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 13).

Importante frisar que o documento que atesta a reincidência de fls. 14 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.362751/2015-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/08/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos art. 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\$ 75.000,00**

**(setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/03/2022, às 20:21, 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 **1819909** e o código CRC **C536C38C**.

---