

DECISÃO Nº 1843924, DE 08 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.915228/2021-80

AIS nº 0271858218 - CVPAF-DF

Autuada: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

A empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A foi autuada em 16 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28 de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

durante inspeção de bagagem acompanhada de posse dos Sr. José Luiz Junqueira Simões e Fernando Castro Marques, identificados como diretores da empresa supra citada, em voo privado prefixo PS-UQN em 16/01/2021, procedente de Moscou/Rússia, constatou-se 10 unidades de amostras de Vaccine GAM-COVID-VAC - IV00599/21, componente I - 0.5ml/dose, 3 ml (5 doses) e componente II - 0,05ml/dose, 3ml(5 doses), cujos produtos não estão regularizados na ANVISA, e conforme explicito na legislação sanitária não apresentaram licença de importação anuída.

[...]

Notificada da autuação em 27 de janeiro de 2021 (fls. 07), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de fevereiro de 2021 (fls. 08-15), alegando, em suma, "... que sua intenção inicial era realizar testes de desenvolvimento e avaliação de especificação técnica/adequação de metodologia analítica, com as amostras de doses da vacina GAM-COVID-VAC". Todavia, após análise, verificou a impossibilidade de pleitear o deferimento da licença de importação, em razão da proximidade de vencimento da data de validade em menos de trinta dias (março/2021). Dessa forma, desistira de obter deferimento de licença de importação. Informa, ainda, "... que as doses de vacina importadas por meios próprios, encontram-se segregadas em suas dependências e à disposição da Autoridade Sanitária para que se determine o procedimento mais seguro a ser adotado".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de fevereiro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 16-17), argumentando que "... no momento da abordagem foi apresentado uma Licença de Importação - LI, como previsto no Art. 2 da RDC nº 28/2008, porém depois da liberação da carga, verificamos que a empresa fez o licenciamento no SISCOMEX - Sistema Integrado de Comércio Exterior da Receita Federal, as 17h39m do dia 16/01, mas não fez o peticionamento na ANVISA portanto a LI não era válida, não estava ANUÍDA". Assim, mesmo que a intenção tenha sido promover testes com o produto, a Autuada deveria seguir o rito estabelecido pela Resolução - RDC nº 81, de 2008, por se tratar de importação de produto sujeito à vigilância sanitária.

E ressalta em sua manifestação, a irregularidade da tentativa de importação de medicamento em bagagem acompanhada, em mãos de pessoa física, por não ser possível assegurar a qualidade em tal modalidade de transporte:

[...]

Sem prejuízo do que a legislação define como importação, cabe frisar que a Autuada, mesmo alegando a impossibilidade ou inviabilidade em se protocolar um licenciamento de importação, apresentou, perante a fiscalização, uma "folha de rosto" de um pedido de tal licenciamento, impresso pelo portal Siscomex. No entanto, ao consultar o Sistema Siscomex, observa-se que este pedido jamais fora analisado, possivelmente, porque não foram cumpridos os trâmites fiscais (emissão de Guia de Recolhimento da União - GRU). Conforme previsto na RDC nº 81/2008 itens 1.2 "A autorização de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária por pessoa física ou jurídica dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas e de requerimento por meio de peticionamento, eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA".

[...]

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 16). Em sua análise ressalta a "... probabilidade de um produto não registrado ou regularizado para fins de pesquisa causar um dano à saúde humana, uma vez que não poderá ser rastreado."

Por fim, posiciona-se pela "... necessidade de reenquadramento da infração descrita no auto, o enquadramento mais adequado é: RDC nº 81/2008 Capítulo XXI Seção I item 1 -

alterada pela RDC nº 208 de 05 de janeiro de 2018".

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. 24 a 28, como SISCOMEX - Extrato de Licença de Importação 21/0135884-2, Relatório de situação da LI no SISCOMEX, além das próprias declarações na petição de defesa da Autuada, 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.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Acolho, ainda, a sugestão de reenquadramento da conduta, excluindo o artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28 de 2008 e, incluindo o Capítulo XXI Seção I item 1 da Resolução RDC nº 81, de 2008, conforme manifestação da área autuante, dispositivo este que assim dispõe:

RDC nº 81/2008

[...]

CAPÍTULO XXI - PRODUTO NÃO REGULARIZADO NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS - PARA FINS DE REGISTRO, DESTINADO À PESQUISA DE MERCADO, ANÁLISE LABORATORIAL, TESTES DE CONTROLE DA QUALIDADE,

AVALIAÇÃO DE EMBALAGEM OU ROTULAGEM E TESTES DE EQUIPAMENTO

SEÇÃO I - DOS MEDICAMENTOS

1. A importação de amostras de produtos acabados, a granel ou matéria-prima, pertencentes à classe de medicamentos não regularizados na ANVISA, destinadas a testes, deverá submeter-se a análise e deferimento do Licenciamento de Importação pela autoridade sanitária, mediante apresentação de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, instruída por Termo de Responsabilidade constante do Capítulo XXII, desta Resolução.

[...]

Ressalte-se também que no processo administrativo, o autuado não se defende da tipificação, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO), não enxergo prejuízo à ampla defesa e ao contraditório da Autuada.

A área autuante cabe orientar a Autuada para o descarte das doses de vacina, importadas irregularmente e segregadas nas dependências do estabelecimento da empresa 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE - GRUPO I (fls. 33), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 16).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 34 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.133569/2015-57) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/09/2019). 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao Capítulo XXI Seção I item 1 da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/04/2022, às 17:00, 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 **1843924** e o código CRC **1D05F678**.
