

## **DECISÃO N° 1848729, DE 06 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.576200/2019-06**

**AI5 nº 2333771191 - PP-SANTOS-SP**

**Autuada: ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A**

A empresa **ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A** foi autuada em 4 de outubro de 2019 pela(s) irregularidade(s) relacionadas abaixo, infringindo o art. 4º; itens 1 e 3 do capítulo II e itens 1 e 2 da seção I do capítulo XXXIX da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. CNPJ 55.980.684/0001-27 peticionou em 05/09/2019 o processo de importação expediente nº 2115101/19-7, LI nº 19/2986773-0, conhecimento de embarque 125-6503 0770, fatura comercial nº 7000035392, da mercadoria CLORIDRATO DE TRAMADOL, fabricado por Sun Pharmaceutical Industries Ltd (India), lotes TRMNF19137 e TRMNF19149, validade 31/07/2024, armazenado em tambores totalizando 509 kg. O produto faz parte da lista da lista A2 da Portaria nº 344/1998 e, portanto, do Procedimento 1 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 18/09/2019, conforme registrado na própria LI. Ocorre que, como consta no conhecimento de embarque 125-6503 0770, a carga foi embarcada em 05/09/2019, 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 11 de outubro de 2019 (fls. 11), 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 8 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 18), argumentando que a empresa cometeu infração sanitária ao importar produtos sujeitos a controle especial regidos pela Portaria nº 344, de 1998 quando ainda não possuía a autorização prévia. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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. 4-10, como extratos do SICOMEX, bem como Nota emitida pela empresa BRITISH AIRWAYS, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008, no Capítulo XXXIX, Seção I, itens 1 e 2 prevê 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, 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, concedida mediante a manifestação da área técnica competente da Anvisa, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Destaque-se que a ausência da hora no auto de infração não é um vício insanável e não impediu o entendimento do fato por parte da autuada.

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.

Ademais, a empresa é Grande Grupo I, ativa (fls. 29), reincidente, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 28)

Importante frisar que o extrato do sistema DATAVISA de fls. 27 atesta a reincidência da autuada, sendo pois dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.617849/2014-15) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/05/2017). 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(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), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 06/05/2022, às 11:16, 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 **1848729** e o código CRC **CCE49586**.

---