

DECISÃO N° 1681289, DE 26 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25759.558282/2019-16
AIS nº 2267863198-PA-GUARULHOS-SP
Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A.

A empresa **EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A** foi autuada em 25 de setembro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 49 da Portaria nº 6, de 1999; item 1 do Capítulo II, item 6 do Capítulo III e Seção I, item 4, alínea e) do Procedimento 1 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, atualizada pela Resolução-RDC nº 208, de 2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado por: - Importação de medicamento constante na lista B1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial, sem a apresentação da Autorização de Exportação (AE) ou Certificado de Não Objeção. Conhecimento de carga: 176 7112 4793 82366; Fatura: EXP/2018-19-589. Produto: 01 Unidade de Alprazolam 3 G (Padrão) no LI 19/1127483-4

[...]

Notificada da autuação em 2 de outubro de 2019 (fls. 4), 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 9 de março de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que que a empresa realizou importação de substância de controle especial (Alprazolam) em desacordo com a Resolução-RDC nº 81, de 2008, pois não apresentou a Autorização Especial ou Certificado de Não Objeção. Como o fornecedor não conseguia emitir a referida autorização e se recusava receber de volta, o material

foi destinado para destruição. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43).

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. 6-8 e 23, como o Extrato da Licença de Importação -SISCOMEX, bem como o Termo de Interdição de Matérias Primas e Produtos Sob Vigilância Sanitária, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade de requisitos essenciais para a importação de produtos sob vigilância sanitária, em especial, os produtos listados na Resolução-RDC nº 344, de 2008 e suas atualizações que requerem autorizações específicas, como é o caso em tela. A referida importação necessitava de Autorização de Exportação ou de Certificado de Não Objeção para que o fornecedor encaminhasse o produto ao Brasil, como preconiza a Resolução-RDC nº 81, de 2008, na Seção 1, Procedimento 1 - Bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1".

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação

encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 368/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 21 de outubro de 2021 (fls. 44) e entregue pelos Correios em 29 de outubro de 2021 (fls. 46), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 48), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 43).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 47 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.213701/2015-42 que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado 05/12/2018. Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Por oportuno, desconsidero a certidão de reincidência de fl. 42, pois considerou a data da autuação 25/09/2019 como sendo a data do fato, e não a data da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 04/04/2019 (fls. 6).

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\$ 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 26/04/2022, às 17:51, 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 **1861289** e o código CRC **DEA9C36A**.