

DECISÃO N° 1862586, DE 26 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25742.661139/2020-23

AIS nº 2260601207-CVPAF-BA

Autuada: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa **WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 23 de julho 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 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.

[...]

Trata-se de auto de infração sanitária constatado na análise de importação de padrões de referência sujeitos a controle especial, em descumprimento do disposto no 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. **LI 19/21468429** (Processo: 25351.378389/2019-65), interditada em 23 de julho de 2019, (processo SEI: 25351.926180/2019-11): A substância Lorazepam Composto Relacionado A (nome químico: (7-Chloro-5-(o-clorofenil)- 1,3-dihidro-3-acetoxi-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona), n°. CAS: 2848-96-6, FM: C17H12Cl2N2O3), está sob controle especial por ser um éster da substância Lorazepam, que está relacionada na Lista B1 (lista das substâncias psicotrópicas) do anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98. Desta forma necessitando de pré-embarque e autorização prévia de importação pelo setor competente da Anvisa. Conforme consulta realizada à COCIC, através do processo SEI: 25351.925326/2019-19 **LI 19/2296414-4** (Processo: 25351.402123/2019-41), interditado em 15 de agosto de 2019 (Processo SEI: 25351.929581/2019-22: A substância Lorazepam Composto Relacionado E (6-Chloro-4-(o-chlorophenyl)-2-quinazoline) é isômera do Delorazepam, o qual consta na Lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas, estando, portanto sujeita a controle especial pela Portaria nº 344/1998 e suas atualizações, necessitando de Autorização de Importação e aprovação de pré-embarque. Conforme consulta realizada à COCIC, através do processo SEI: 25351.922056/2019-86 **LI 19/2296512-4**

(Processo: 25351.402132/2019-31), interditado em 15 de agosto de 2019 (Processo SEI: 25351.929579/2019-53): A substância Lorazepam Composto Relacionado E (6-Chloro-4-(o-chlorophenyl)-2-quinazoline) é isômera do Delorazepam, o qual consta na Lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas, estando, portanto sujeita a controle especial pela Portaria nº 344/1998 e suas atualizações, necessitando de Autorização de Importação e aprovação de pré-embarque. Conforme consulta realizada à COCIC, através do processo SEI: 25351.922056/2019-86. (gn.)

[...]

Notificada da autuação em 21 de janeiro de 2022 (fls. 50-51 e 55-59), 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 e em 22 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que trata-se de infração cometida pela importação de produtos sujeitos ao controle especial, em diferentes Licenças de Importação, para as quais a autorização de importação e aprovação de pré-embarque eram necessárias. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 61).

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. 6-9; 15-18; 30-33, como os Extratos de Licença de Importação - SISCOMEX referente as LI's 19/2296512-4; 19/2146842-9 e 19/2296414-4, bem como a Notificação nº 001/2022-CVPAF/BA, 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.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008, em seu item 2, Procedimento 1, 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 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 "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 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.

A respeito do porte econômico, a CVPAF-BA encaminhou à empresa autuada a Notificação 001/2022, datada de 10 de janeiro de 2022 (fls. 50-51) e entregue pelos Correios em 21 de janeiro de 2022 (fls. 59), 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. 64), 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. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 61).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 65 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.347717/2015-81) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/11/2018). 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\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar a substância Lorazepam Composto Relacionado A (nome químico: (7-Chloro-5-(o-clorofenil)-1,3-dihidro-3-acetoxi-2H-1,4-benzodiazepin-2-ona), nº. CAS: 2848-96-6, FM: C17H12Cl2N2O3), está sob controle especial por ser um éster da substância Lorazepam, que está relacionada na Lista B1 (lista das substâncias psicotrópicas) do anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98. Desta forma necessitando de pré-embarque e autorização prévia de importação pelo setor competente da Anvisa. **LI 19/21468429 (Processo: 25351.378389/2019-65)**, interditada em 23 de julho de 2019, (processo SEI: 25351.926180/2019-11), (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar a substância Lorazepam Composto Relacionado E (6-Chloro-4-(o-chlorophenyl)-2-quinazoline) é isômera do Delorazepam, o qual consta na Lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas, estando, portanto sujeita a controle especial pela Portaria nº 344/1998 e suas atualizações, necessitando de Autorização de Importação e aprovação de pré-embarque. **LI 19/2296414-4 (Processo: 25351.402123/2019-41)**, interditado em 15 de agosto de 2019 (Processo SEI: 25351.929581/2019-22, (risco alto); e

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar a substância Lorazepam Composto Relacionado E (6-Chloro-4-(o-chlorophenyl)-2-quinazoline) é isômera do Delorazepam, o qual consta na Lista B1 - Lista das Substâncias Psicotrópicas, estando, portanto sujeita a controle especial pela Portaria nº 344/1998 e suas atualizações, necessitando de Autorização de Importação e aprovação de pré-embarque. **LI 19/2296512-4 (Processo: 25351.402132/2019-31)**, interditado em 15 de agosto de 2019 (Processo SEI: 25351.929579/2019-53), (risco alto).

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 21:44, 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 **1862586** e o código CRC **0E3E2764**.
