

## **DECISÃO N° 1862953, DE 27 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25759.580037/2018-12**

**AIS nº 026/2018 - PA-Guarulhos-SP**

**Autuada: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E  
DESENVOLVIMENTO LTDA**

A empresa **AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA.** foi autuada em 30/07/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 10 da Lei n. 6.360/76, Art. 10 do Decreto nº 8077/2013, Capítulo II subitem 2.1.1.4 Art. 27 da Portaria SVS/MS no. 6/99, Capítulo II, item 3 e Capítulo XXXIX, Procedimento 3, item 29, da Resolução RDC nº81/2008, atualizada pela RDC n. 208/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, 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 A1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial, com embarque da carga antes da prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília. Conhecimento de carga: 718 6123 2246 de 08/03/2018; Fatura: OX1001; Produto: amostras de Cloridrato de Oxidona Smg. Embarque: da carga: 28/03/2018 Chegada da carga: 02/04/2018 Autorização de embarque: 02/07/2018 no li 18/19590= %-^ e 18/1959010-5.

[...]

Notificada da autuação em 14/09/2018 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa em 28/09/2018 (fls. 38-66), alegando, em suma, que pretendia realizar um estudo no Brasil, envolvendo o medicamento Cloridrato de Oxidona Smg, o qual seria importado da empresa canadense, Intelli Pharmaceuticals e cita que informou a mesma que aguardasse a emissão da autorização prévia pela ANVISA, antes de efetuar a

remessa do medicamento ao Brasil, conforme e-mails anexos.

Sustenta que, à revelia da Impugnante, a Intelli Pharmaceuticals decidiu remeter as amostras do medicamento Cloridrato de Oxidona Smg ao Brasil, contrariando a orientação dada e que, para sua surpresa, na data de 29/03/18, recebeu o aviso da FEDEX, encaminhado pela Intelli Pharmaceuticals, informando que o medicamento havia sido remetido ao Brasil, embarcado no dia anterior, conforme e-mail anexo.

Assevera que, ainda que não tenha qualquer ingerência sobre os atos praticados pela Intelli Pharmaceuticals, contratou um despachante aduaneiro para regularizar o desembaraço das amostras pois é empresa idônea e atuante na área de pesquisa clínica, ciente do regulamento vigente a ser seguido e requer que seja anulado o AIS diante de sua improcedência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/08/2020 pela manutenção do AIS (fls. 67), argumentando que conforme dispõe a legislação, cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação relacionada, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional, tendo a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízos à saúde e não eximirá o terceiro contratado de cumprir e observar as normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências previstas e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73).

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 folhas 09-36, contendo o Boletim de Inspeção Sanitária, o Extrato de Importação do Datavisa - Siscomex e a Autorização de Importação de Substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, 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.

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 A1, 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 desembaraço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos das Listas A1 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.

No que se refere a alegação de que a empresa canadense enviou as amostras à sua revelia, contrariando suas orientações, a mesma não é capaz de ilidir a irregularidade em comento.

Conforme pontuado pelo servidor autuante, importante ressaltar que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas.

Acerca da alegação da autuada de que contratou um despachante aduaneiro para regularizar o desembaraço das amostras, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização.

Extrai-se, portanto, da leitura dos fatos descritos no auto de infração e dos documentos que instruem os presentes autos, que houve inobservância à legislação sanitária, corroborando a área técnica autuante tal conclusão, na medida em que se manifestou pela subsistência do auto de infração.

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 Média Grupo III (fls. 70), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 74) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 73).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 74 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.282048/2014-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/12/2017). 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 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\$ 12.000,00 (doze mil reais), todavia, dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/04/2022, às 17:20, 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 **1862953** e o código CRC **009D07C2**.