

## **DECISÃO Nº 2146971, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.456591/2020-79**

**AIS nº 4027676207 - PA-VIRACOPOS-SP**

**Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 24/07/2020 por importar o Padrão Impureza B de Cloridrato de Paroxetina, lote Paroxetine/Imp-B/02, na quantidade de 50 mg, vinculado ao Licenciamento de Importação 20/1838163-8 sem dispor de Autorização de Importação (AI) e Autorização Prévia ao embarque, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/02/2021 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 27/91), enaltecendo suas qualidades e afirmando seu compromisso com a segurança e eficácia de seus medicamentos. Alega, em suma, que registrou o LI 20/1685567-5, declarando tratar-se de padrão de referência de natureza química ou ambiental, porém, houve seu indeferimento pela unidade de anuência PAFCO, já que a substância objeto da LI está sujeita a controle especial. Explica que registrou em seguida o LI 20/1838163-8 utilizando o código de assunto 90105. Diz que foi notificada a solicitar a Autorização de Importação da substância Cloridrato de Paroxetina, recebendo orientação distinta quanto à necessidade de controle especial. Menciona já ter importado tal produto anteriormente (LI 19/0410405-8), o qual foi anuído/deferido em 21/02/2019. Requer o arquivamento do processo administrativo, ou caso suas razões não sejam acolhidas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 22/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que após consulta à área técnica, o anuente responsável pela análise emitiu exigência para que o importador realizasse as adequações necessárias e obtivesse a autorização junto ao sistema NDS, uma vez que foi

esclarecido que a Impureza B de Cloridrato de Paroxetina encontra-se sujeita aos controles aplicáveis à Tebacona, dependendo de obtenção prévia de Autorização de Importação por meio do sistema em referência. Esclarece que após reiteração da exigência, a qual não foi cumprida pela empresa, o LI 20/1838163-8 foi indeferido, determinando a devolução da mercadoria à origem. Ressalta que deve ficar claro que a autoridade sanitária analisou apenas os fatos associados à importação do Padrão de Impureza de Cloridrato de Paroxetina B, LI 20/1838163-8, sem qualquer referência quanto à idoneidade da empresa. Assevera que a área técnica indicou que o produto está sob controle especial, com a importação vinculada à obtenção de Autorização de Importação Prévia. Explica que, no que se refere ao LI 19/0410405-8 anuído/deferido, o código de assunto utilizado não refletiu a natureza da mercadoria, uma vez que os códigos corretos que deveriam ter sido peticionados são 90115 ou 9410, referentes a substâncias sujeitas a controle especial. Aponta que a unidade PAFCO após o indeferimento do LI 20/1838163-8 harmonizou o entendimento e a empresa foi devidamente orientada quanto ao procedimento correto para a importação da substância. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 93/95).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/13, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Lei nº 6.360/76, em seu art. 10, é proibida a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

A importação de bens e produtos sujeitos ao

controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações 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, sendo portanto o embarque de bens e produtos da Lista A1 da Portaria supracitada autorizado 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Porte - Grupo I (fls. 96), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 95).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 100 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.158012/2013-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/07/2018). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/11/2022, às 17:03, 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 **2146971** e o código CRC **06798AAF**.