

DECISÃO Nº 2154143, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.456099/2020-01

AIS nº 4026782202 - PA VIRACOPOS-SP

Autuada: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

A empresa **ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA** foi autuada em 13 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 2.a, Seção I, Capítulo XXVIII da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ: 56.998.701/0012-79, importou o Padrão de Estazolam CIV 100mg, lote F0J370, na quantidade de 4 (quatro) frascos, vinculado ao licenciamento de importação 20/2106842-2. O Padrão de Estazolam é um produto controlado enquadrado no Procedimento 1 da Resolução RDC nº. 81/2008, e consta na Lista B1 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações. De acordo com a documentação que instrui o dossiê de importação 20200007977550-0, o embarque (conhecimento de embarque 016-1768 2221) teve como Unidade de Entrada (URF de Entrada) o Aeroporto Internacional de Guarulhos, sendo realizado o trânsito aduaneiro da mercadoria até o Aeroporto Internacional do Galeão (URF de Desembarço), local onde se realizou o desembarço da mercadoria. A empresa descumpriu a norma sanitária uma vez que é vedado a aplicação de regime de trânsito aduaneiro a substâncias sujeitas a controle especial constantes dos Procedimentos 1 e 1A, do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº. 81/2008

[...]

Notificada da autuação em 17 de fevereiro de 2021 (fls. 36), 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 19 de julho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a análise da

documentação, em especial do documento Siscomex MANTRA IMPORTAÇÃO, revelou que a carga foi recebida pelo Aeroporto Internacional de São Paulo e submetida ao trânsito aduaneiro com destino ao Aeroporto Internacional do Galeão, contrariando a norma sanitária e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38).

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 05-06; 25-30; 31-32 como a Autorização de Importação de Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial, a Nota nº 016-1768 2221, o Extrato SISCOMEX e Termo de Responsabilidade, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução-RDC nº 81, de 2008, Capítulo XXVIII, Seção I, item 2a, é vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro na importação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX.

Aquele que fabrica produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocou em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 282/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 13/09/2021 (fls. 43) e entregue pelos Correios em 23/09/2021 (fls. 45), 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. 47), 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. 41) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 38).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 43 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25742.343410/2012-61) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/11/2016). 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (setenta e cinco 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 29/11/2022, às 11:14, 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 **2154143** e o código CRC **CA124B5B**.