

DECISÃO N° 2232668, DE 30 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.022169/2021-02

AIS nº 0511191219 - PA - VIRACOPOS-SP

Autuada: MCASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.

A empresa **MCASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.** foi autuada em 20/12/2020 por importar, através da empresa MAP Comércio Exterior Ltda., o insumo farmacêutico ativo (IFA) Dipirona, sujeito à anuência da ANVISA e utilizado na fabricação de medicamento, na quantidade de 20.000 kg, vinculado ao conhecimento de embarque BL SHANVT18070555 (LI 20/3265045-4), que classificou a importação em tratamento administrativo que não correspondia ao do produto importado, infringindo dispositivos da RDC nº 81/2008, itens 3 e 3.1 do Capítulo II e itens 1, 2, 3 e 3.1 do Capítulo III, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 11/03/2021 (fls. 71), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 37/69), alegando, em suma que, à época da importação da mercadoria o código (NCM) para Dipirona era o 2933.11.19, motivo pelo qual não seria necessário o deferimento da ANVISA, mas apenas o do Departamento da Polícia Federal (DPF). Menciona que a alteração do NCM para Dipirona Sódica ocorreu em julho de 2019 para o número 2933.11.11, havendo a partir daí a necessidade da anuência da ANVISA e do DPF. Diz que o importador solicitou por diversas vezes a manifestação favorável desta Agência para a retificação das LI's e a ANVISA não tratou o caso da forma adequada. Requer a improcedência do AIS e seu consequente arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa realizou a importação do IFA utilizando o código de Nomenclatura Comum Mercosul (NCM) 2933.11.19, tratamento administrativo que dispensa a mercadoria da análise/anuência pela ANVISA, porém

com a determinação da retificação da DI e indicação correta do tratamento administrativo alterado para o código NCM 2933.11.11 (Dipirona) se mostrou necessária a anuência da autoridade sanitária para regularidade do processo de importação. Ressalta que o tratamento administrativo (NCM) 2933.11.11 (Dipirona) está disponível desde 25/08/2017, e, portanto, no segundo semestre de 2018 a importação do IFA Dipirona somente poderia ocorrer após a anuência da ANVISA. Salienta, ainda que, no que se refere às tratativas da empresa com a ANVISA, a retificação da DI ocorreu para adequação do NCM, confirmando que o NCM utilizado estava incorreto, e que as informações prestadas pelos canais de comunicação da ANVISA foram adequadas. Explica que a manifestação da autoridade sanitária a respeito da legalidade da importação de produtos sujeitos a licenciamento não automático, a exemplo da IFA Dipirona, se dá por meio do peticionamento do licenciamento de importação (LI). Conclui que a infração sanitária está presente, uma vez que a Autuada é a responsável pela classificação do produto na Tabela de Tratamento Administrativo do SISCOMEX. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 71/72).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 05/17, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008).

A regularização da importação de produtos sob

vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável, através do tratamento administrativo adequado, da análise documental, da conferência na inspeção e demais exigências que tem como objetivo garantir a qualidade do produto. E estas etapas permitem avaliar o produto desde a sua fabricação, transporte e armazenagem, bem como possibilitam a minimização dos riscos na sua utilização.

Destaca-se que, de acordo com o item 3.1 da Subseção II, Capítulo III da RDC 81/2008, *o importador será responsável perante a autoridade sanitária competente pela classificação do produto na Tabela de Tratamento Administrativo, do SISCOLEX*. Sem o adequado tratamento administrativo o produto não é direcionado para anuência da Anvisa, o que impossibilita a avaliação de risco do produto.

Na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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.

Isto 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. 84), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 72).

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).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/01/2023, às 11:24, 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 **2232668** e o código CRC **10A8C46F**.