

## **DECISÃO N° 2769765, DE 24 DE JANEIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.822070/2021-03**

**AIS nº 2905841214-PA VIRACOPOS-SP**

**Autuada: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A**

A empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A foi autuada em 5 de março de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os itens 2 e 2.1, Procedimento 1, Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A, CNPJ 33.009.945/0002-04, importou o insumo farmacêutico ativo (IFA) 'clonazepam', produto enquadrado na Lista BI do Anexo da Portaria nº 344/1998 e de suas atualizações, na quantidade de 200kg (duzentos quilogramas), lote SI20010005, vinculado ao conhecimento de embarque AWB 172 4338 3395 / HAWB 0230634, licenciamento de importação 21/0364028-6. Na documentação que instruiu o dossiê de importação, a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., recebeu a autorização prévia ao embarque em 17/02/2021 (AI 1048-2020), entretanto, o embarque da mercadoria foi realizado em 27/01/2021 o conhecimento de embarque e mantra). Portanto, o embarque da mercadoria no exterior ocorreu antes da autorização prévia ao embarque (autorização de embarque) concedida pela área técnica responsável, contrariando a norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 10 de agosto de 2020 (SEI nº 2356006 - fl. 74/77), a empresa apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3230990/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2356006 - fl. 12), alegando, em suma que determinou a suspensão do embarque assim que tomou conhecimento do embarque da carga em 17 de fevereiro de 2021; que após a retenção do embarque, solicitou ao exportador o envio da

documentação pertinente para protocolar o pedido junto à Anvisa; que realizados os procedimentos necessários para a autorização, em 27 de fevereiro de 2021 solicitou ao agente de carga que o embarque fosse efetivado, tendo o produto chegado ao Brasil em 1 de março de 2021.

Aduz que trata-se de erro material ocorrido no preenchimento do Conhecimento de Embarque comprovado pelo tempo decorrido entre a data de 27/01/2021 e a data de 01/03/2021 quando a mercadoria de fato chegou. Alega que o prazo de 33 dias é incompatível com a velocidade e rapidez no transporte para o modal aéreo que para esses casos é entre 24 e 72 horas.

Informa que no presente caso a mercadoria foi embarcada na Suíça (Europa) no dia 27 de fevereiro chegando no Aeroporto de Viracopos no dia 01 de março, portanto 48 horas após o seu embarque, o que pode-se considerar dentro dos limites de tempo.

Diante do exposto, requer o cancelamento e arquivamento do presente auto de infração, tendo em vista que o único fato motivador da sua lavratura é o erro material cometido pelo agente de cargas, quando do preenchimento do conhecimento de embarque.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a análise da documentação de instrução do processo de importação indicou que o embarque da mercadoria no exterior foi realizado no dia 27/01/2021 conforme indicado no documento conhecimento de embarque AWB 172 4338 3395 / HAWB 0230634 e no documento SISCOMEX — MANTRA IMPORTAÇÃO, portanto antes da autorização da Anvisa, cuja petição de fiscalização e liberação sanitária ocorreu no dia 11/02/2021 tendo sido autorizada em 17/02/2021.

Aduz que em 05/03/2021, foi emitida exigência para que a Autuada esclarecesse o embarque da mercadoria no exterior antes da autorização concedida pela área de produtos controlados na Anvisa e, em resposta, foi informado que apenas indicou que a chegada da mercadoria no país ocorreu no dia 01/03/2021, portanto, após a autorização prévia ao embarque.

Diante disso, a área autuante pontua que o ato praticado pela empresa em epigrafe constitui infração sanitária

punível de acordo com a Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977 pois o ato praticado está previsto na Resolução-RDC nº 81, de 2008 (itens 2 e 2.1, Procedimento 1, Capítulo XXXIX), e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2356006 - fl. 70).

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. 7/9 - SEI nº 2356006 como o extrato do licenciamento de importação LI 21/036028-6, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008 nos itens 2 e 2.1, prevê que a autorização prévia favorável de embarque dar-se-á mediante manifestação da área técnica competente da ANVISA, em sua sede, em Brasília, DF e que caberá a empresa interessada encaminhar à ANVISA requerimento para autorização de embarque no exterior, mediante preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando 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 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 Grupo I (SEI nº 2769761), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2356006 - fl. 79) e praticou conduta cujo risco sanitário foi

classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2356006 - fl. 70).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 79 - SEI nº 2356006 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (5752.072914/2006-02) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/08/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fl. 72 - SEI nº 2356006, pois considerou o PAS nº 25351.822070/2021-03 como tendo transito julgado em 26/09/2019 equivocadamente.

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 (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 24/01/2024, às 21:27, 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 **2769765** e o código CRC **6862C49E**.

---