

DECISÃO N° 2819443, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25759.538325/2021-61
AIS nº 2053586/21-4 - PA-GUARULHOS/SP
Autuada: MINISTÉRIO DA SAÚDE

O MINISTÉRIO DA SAÚDE foi autuado em 27 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): Capítulo II, item 3, Capítulo III, item 3, da da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 81/2008; artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 1.483/2021; artigo 8º da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 483/2021. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1. Importador não observou as normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional constatado pela ausência de documentos de identificação da carga (conhecimento de carga embarcada, etiquetas de identificação nos volumes, fatura comercial - Invoice); ausência de documentos de identificação dos produtos importados: quantitativo, lotes, validade, fabricantes.

2. Não foi possível identificar quais e quantos medicamentos foram importados descumprindo o Capítulo II, item 3 da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 81 de 05 de novembro de 2008.

3. Ausência de documentos necessários ao processo de importação: peticionamento eletrônico de importação; certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante; Conhecimento de carga embarcada; licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX; comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of

Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH); comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país; declaração com as estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância; declaração atestando tratar-se de importação de medicamento para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, descumprindo o Capítulo III, item 3 da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 181 de 05 de novembro de 2008 e Art.6º da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 483 de 19 de março de 2021.

4 . Não peticionou junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil; não apresentação da procedência, qualidade, eficácia e segurança do medicamento importado; não monitoramento da cadeia de transporte e não estabeleceu mecanismos que visassem garantir condições gerais de manutenção da qualidade dos medicamentos importados e o seu adequado armazenamento, descumprindo o Art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 483/2021. OBS: Carga armazenada no Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de São Paulo proveniente do Voo Antonov Air, chegada em 11/05/2021 as 4h29min. Devido à ausência de documentos na chegada da carga não foi possível o registro no sistema SISCOMEX MANTRA no recebimento. Posteriormente em 12/05/2021 gerado DSIC 891 2102 8980 para identificação da carga de 164 volumes, peso 98.429,982 kg.

[...]

Notificada da autuação em 24 de agosto de 2021 (fl. 09), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 09 de dezembro de 2021 (SEI nº 2819285) e juntado ao sistema Solicita em 05/01/2022, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 2819277). Observo que a área autuante deixou de apreciar a defesa ante ao grande lapso de tempo entre a conclusão de sua instrução e o protocolo absolutamente extemporânea da petição de defesa. A contar da notificação, o prazo para defesa expirou em 08/09/2021. A área autuante concluiu e remeteu o processo para julgamento em 29/12/2021. Assim, a petição será analisada neste julgamento como documento de manifestação, em observância ao seu direito de formular alegações e apresentar documentos, na forma do inciso III do artigo 3º da Lei nº

9.784/1999.

Em suas razões alega que a "*carga de medicamentos para intubação orotraqueal (IOT) adquiridos, via OPAS, para enfrentamento da Pandemia de Covid-19, conforme listado em Carta OPAS (0020209346) e planilha Excel (0020209407)*". Reconhece a inexistência da documentação necessária para emissão de Licença de Importação (LI) e a ausência de "*etiqueta de identificação nas caixas e não continha instrução de transporte, desembarque e armazenagem, principalmente no que concerne à temperatura adequada para acondicionamento e identificação dos produtos*". Cita a decisão unânime da Diretoria Colegiada - DICOL, que indeferiu seu pedido de excepcionalidade e a retirada da carga do Aeroporto de Guarulhos para Centro de Armazenagem, após emissão peça Receita Federal do Brasil, do Termo de Constituição de Fiel Depositário.

Argumenta que não mediu esforços para a regularização da carga, assim como, destaca a importância dos medicamentos no tratamento de pacientes acometidos pela Covid-19 em decorrência da pandemia. Relata as estratégias adotadas para suprir os estoques dos estados e do Distrito Federal (DF) e regularizar o abastecimento desses medicamentos no país. Destaca o mês de maio de 2021 como "*um dos períodos mais agressivos da onda de contágio e mortes provocadas pelo Coronavírus*".

Diante disso, alega que "*o aceite da oferta de medicamentos via Fundo Estratégico da OPAS do estoque emergencial do Ministério da Saúde dos Estados Unidos (U.S Department of Health and Human Services HHS)*", foi devidamente analisado, instruído e formalizado no mês de abril de 2021. Ressalta que nas comunicações oficiais alertou sobre a importância do envio da documentação pela OPAS - Organização Pan-americana de Saúde. Relembra o trabalho da Anvisa para reduzir o desabastecimento de medicamentos no enfrentamento da pandemia.

Considera que a carga foi devidamente regularizada e junta cópias de Licenças de Importação (LI) e Declarações de Importação (DI). Adotou as medidas prévias para evitar problemas de documentação. E, que "*e seria impossível recusar tal carga, dado o enorme risco que tal recusa representaria à saúde da população e à manutenção da vida dos pacientes acometidos pela Covid-19 naquele momento*". Requer a reconsideração do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 16-19), argumentando que os fatos demonstram que não houve a observância das normas regulamentares e legais no processo de importação, "*gerando grande esforço dos órgãos envolvidos e da Concessionária GRU Airport para regularização da carga e armazenamento adequado*". E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 19).

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 configuração da infração sanitária, considerando os documentos o Relatório de Inspeção de Carga (fl. 04); o Despacho nº 76/2021/SEI/PVPAF-GUARULHOS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRES/ANVISA (fls. 05-06), que também relata a situação da carga; o Ofício nº 113/2021/DLOG/SE/MS, que solicita o deferimento nos pedidos de Licenças de Importação e afirma a ausência da documentação; os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quando o importador deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ele concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos

operacionais ao poder público.

Conforme consta dos autos, o objeto do Auto de Infração Sanitária - AIS foi antes apreciado pela DICOL, quando da decisão que indeferiu o pleito de emissão de LI para liberação da carga, no Processo nº 25351.913742/2021-81, conforme o Ofício nº 200/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (fls. 14-15). Contudo, a DICOL permitiu a guarda da carga sob a responsabilidade do Ministério da Saúde, para que este adotasse as medidas que jugasse necessárias *"para viabilização do destino e uso dos medicamentos e produtos em questão, estando ciente das impropriedades sanitárias apontadas e os riscos delas decorrentes"*.

Diante de tudo exposto e, considerando se tratar do órgão federal de saúde que firmou Termo de Cooperação Técnica por meio da OPAS para enfrentamento da Pandemia de Covid-19, mesmo que configurada a infração, entendo que não podemos tratar o caso como simples descumprimento de obrigações no processo de importação.

Por outro lado, o Autuado foi claramente orientado pela Anvisa, conforme reunião de 08/05/2021 - apontada no Voto nº 133/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1448048) - para observância dos critérios das Resoluções sanitárias correspondentes, e de cumprir as exigências aplicáveis ao controle sanitário dos medicamentos, garantindo sua procedência, qualidade, segurança e eficácia.

Acerca da responsabilidade do Autuado pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *"O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido"*. O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas.

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, o órgão público está classificado como GRANDE - GRUPO I, é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 19).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.640414/2011-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/02/2020). 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.

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 ADVERTÊNCIA.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/02/2024, às 18:19, 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 **2819443** e o código CRC **61B6EBA9**.
