

## DECISÃO N° 2890145, DE 04 DE ABRIL DE 2024

**Processo nº 25351.554003/2021-42**

**AI5 nº 4117338214 - PAFME**

**Autuada: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**

A empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA foi autuada em 18/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Item 9 da Seção II do Capítulo XXXIX da RDC nº 81/2008; e o Art. 25 da RDC nº 367/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ 75.014.167/0001-00 peticionou entre os meses de maio e junho de 2021 seis processos de importação referentes aos seguintes números de expediente: 2294414/21-7 (14/06/2021); 1998326/21-7 (24/05/2021); 1860464/21-1 (14/05/2021); 220881/21-1 (08/06/2021); 2311237/21-7 (15/06/2021) e 1998311/21-0 (24/05/2021). Os processos têm por objeto a importação, amparada na RDC nº 483/2021, dos medicamentos declarados como FENTANILO e MIDAZOLAM, fabricados no exterior e sem registro na Anvisa. Os produtos fazem parte da lista da lista A1 (FENTANILA) e B1 (MIDAZOLAM) da Portaria nº 344/1998 e, portanto, do Procedimento 1 da RDC 81/2008, sendo produtos classificados como sujeitos a controle especial. Ocorre que, como consta declarado nas IIs, em todos **os 6 processos de importação** os produtos tiveram sua entrada no país pelo Aeroporto Internacional de Guarulhos (URF de Entrada) mas sofreram trânsito aduaneiro para despacho em Curitiba (URF de Despacho), infringindo a proibição de trânsito aduaneiro expressa na legislação vigente. Diante destas constatações, ao importar estes produtos e efetuar trânsito aduaneiro, constata-se que a empresa incorreu em infração sanitária, motivando a lavratura deste auto de infração. (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 13/12/2021 (fls. 38 do SEI

2853377 e 2891249), a autuada apresentou sua defesa em 04/01/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0057244/22-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2890114 e 2890137).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que é empresa autorizada a realizar diversas atividades com medicamento, inclusive a importação. Diz que a importação ocorreu no contexto da pandemia e da vigência da RDC 483/2021, e que os produtos importados estavam abrangidos no anexo da citada Resolução (fentanil e midazolam).

Afirma que o procedimento que orientou os importadores no regime de exceção criado pela RDC 483/2021 não menciona a proibição de DTA para alguns itens abarcados na citada RDC. Menciona que o seu equívoco foi motivado por desconhecimento. Afirma que não agiu com dolo ou má-fé. Cita que os processos de importação foram deferidos.

Diz que após orientação recebida e conhecimento da norma, não utilizou mais o trânsito aduaneiro para importações dos mesmos produtos. Menciona que o fato não possui gravidade, que não houve vantagem pecuniária e que não houve danos à saúde pública. Pede que o AIS seja arquivado ou, se não for o caso, que seja apenas com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que os produtos tiveram sua entrada no país realizada pelo Aeroporto Internacional de Guarulhos (URF de Entrada), mas sofreram trânsito aduaneiro para despacho em Curitiba (URF de Despacho), infringindo a proibição de trânsito aduaneiro expressa na legislação vigente, pois Curitiba não é ponto autorizado de entrada/saída de produtos e medicamentos controlados.

Diz que o importador tem a obrigação de cumprir e observar as normas regulamentares e legais associadas ao processo administrativo de importação. Afirma que a Resolução RDC nº. 483/2021, em seus parágrafos 1º, 4º e 5º do Art. 6º, reforçou a manutenção de todos os procedimentos relacionados a importação de medicamentos enquadrados no Procedimento 1 da Resolução RDC nº. 81/2008, não ocorrendo qualquer flexibilização relacionada à restrição do trânsito aduaneiro.

Quanto ao deferimento dos seis licenciamentos de

importação, diz que o descumprimento da legislação foi identificado pela autoridade sanitária, e conforme ratificado pela empresa, foi determinada a adequação do trâmite de importação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto (fls. 66/68 do SEI 2853377).

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 extratos dos licenciamentos de importação descritos na autuação, referentes aos produtos sujeitos a controle especial fentanil e midazolam, onde Guarulhos consta como sendo a unidade de entrada e Curitiba consta como sendo a unidade de despacho dos processos de importação (fls. 03/34 do SEI 2853377), comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

Por oportuno, faço a inclusão da alínea "a" do item 2 da Seção I do Capítulo XXVIII da Resolução RDC nº 208, de 2018, no enquadramento legal da conduta descrita na autuação. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Ressalto que a citada Resolução (Resolução RDC nº 208, de 2018) substituiu o Capítulo XXVIII da Resolução RDC nº 81, de 2008, mas manteve a proibição do regime de trânsito aduaneiro na importação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1A do Capítulo XXXIX desta Resolução.

Conforme exposto pela área autuante, apesar dos produtos fentanil e midazolam estarem abrangidos na Resolução RDC nº 483, de 2021, não ocorreu qualquer flexibilização relacionada à restrição do trânsito aduaneiro anteriormente imposta na Resolução RDC nº 81, de 2008, e na Resolução RDC nº 208, de 2018.

No que se refere à ausência de dolo, importante

salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma importação sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim, cabe ressaltar que o alegado desconhecimento da autuada não ilide as irregularidades perpetradas. Do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento.

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 Porte Grupo II** (2890119), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65 do SEI 2853377) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. 68 do SEI 2853377).

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 total de R\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais), sendo o valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) para cada um dos 6 (seis) licenciamentos de importação descritos na autuação.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/04/2024, às 10:10, 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 **2890145** e o código CRC **56DF105B**.