

DECISÃO N° 2948629, DE 07 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.126493/2022-71

AI5 nº 4309074225 - PAFME

Autuada: TRUST - IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.

A empresa TRUST - IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA foi autuada em 17/06/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 1.1. do Capítulo II da Resolução RDC nº. 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa TRUST - IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA, CNPJ: 07.426.908/0004-53, importou o medicamento Cisatrex - Besilato de Cisatracúrio 2mg/ml, ampola de 5 ml, lote 21A1003, no total de 2.000 unidades, vinculado ao licenciamento de importação 22/1375505-3, sem que o produto estivesse regularizado (registrado) junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 19/07/2022 (fls. digitais 13 do SEI 2850555 e SEI 2948569), a Autuada apresentou sua defesa em 04/08/2022 via Dossiê da Licença de Importação nº 22/1375505-3, conforme Despacho 231/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA de fls. digitais 25 do SEI 2850555.

Em defesa, a autuada alega, em suma, nulidade dos Autos de Infração, uma vez que a ausência de regularização dos medicamentos se deu por circunstâncias alheias a sua vontade, pois dependia da colaboração do exportador em fornecer a documentação solicitada pela Anvisa ou aceitar a devolução da carga, o que não ocorreu. Pede a destruição da carga às suas expensas, ao invés da devolução ao exterior, já que o exportador se nega a aceitar a mercadoria, que se trata de medicamentos com prazo de validade curto, sendo a destruição a medida mais eficiente, com fulcro no §2º do art. 46, da Lei nº 12.715/2012. Por fim, pede dilação probatória.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/08/2022 pela

manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo extrato do Licenciamento de Importação 22/1375505-3 e pelo Termo de Interdição para Devolução nº. 2213755053.

Destaca que a autuada não comprovou a regularização do medicamento em país membro do ICH e nem a sua pré-qualificação pela OMS, descumprindo o estabelecido no inciso VII do Art. 6º RDC nº. 483/2021, alterada pela RDC nº. 489/2021, prorrogada pela RDC nº. 496/2021 e atualizada pela RDC nº. 516/2021.

Diz que a autuada não obteve êxito em comprovar a regularidade do medicamento porque o produto não atendia a nenhuma das situações, e não pela falta de resposta do fornecedor estrangeiro ou revogação das Resoluções.

Afirma que o medicamento objeto da autuação foi importado em desacordo com a norma sanitária (produto não registrado na Agência) e em desacordo com as condições extraordinárias e temporárias estabelecida à época da vigência da RDC nº. 483/2021.

Quanto ao pleito de alteração da destinação final do produto de devolução a origem para descarte, informa que as cargas em perdimento podem ser devolvidas a origem.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista que não é possível comprovar a qualidade e segurança do produto importado e nem o cumprimento das boas práticas na sua fabricação (fls. digitais 28/31 do SEI 2850555).

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. digitais 03/09 do SEI 2850555 (extrato do Licenciamento de Importação 22/1375505-3 e Termo de Interdição para Devolução nº. 2213755053), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso

foi autuada.

Cumprе salientar a existênciа 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, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Cumprе esclarecer quanto a produção de provas no PAS, que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei 9784, de 1999, assim dispõe: “o interessado poderá, **na fase instrutória e antes da tomada da decisão**, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Registro, por oportuno que, apesar da previsão legal descrita acima, a autuada não juntou, por ocasião da defesa ou antes da presente decisão, nenhum documento para ser analisado por esta Agência.

Quanto ao *print* do e-mail com a negativa ao seu pedido de devolução do produto, não é capaz de descaracterizar a infração sanitária. A esse respeito, lembro que a área autuante informou que as cargas em perdimento podem ser devolvidas a origem.

Com relação 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, de 1999.

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, a empresa será classificada como **Grande Porte Grupo I** (2948645), considerando que consta como "Demais" em seu CNPJ (2920767) e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (2948645). O Ofício nº 4440750225, que notificou a autuada sobre a autuação em questão, expressamente informou que a ANVISA consideraria como empresa de "Grande Porte Grupo I" as pessoas jurídicas que não comunicassem / atualizassem o porte.

É **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 27 do SEI 2850555 e SEI 2920775) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 30 do SEI 2850555).

Importante frisar que as certidões de reincidência mencionadas são dotadas de presunção de legitimidade e veracidade e possuem os elementos necessários à identificação dos processos transcorridos (25741.154817/2017-09 e 25741.548063/2015-12) que deram ensejo à aplicação da pena, bem como apontam as datas em que ocorreram os trânsitos em julgado (19/06/2019 e 11/07/2017, respectivamente). 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 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 07/05/2024, às 11:03, 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 **2948629** e o código CRC **56963DC3**.