

DECISÃO N° 2950127, DE 07 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.080220/2022-73

AI5 nº 0563164225 - PAFME

Autuada: PN FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa PN FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 20/01/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Art. 3º do Capítulo II da Resolução RDC nº. 346/2002; Art. 5º, Seção I, Capítulo II da RDC nº. 346/2002; itens 3, 3.1 e 3.2 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 PN FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 36.631.607/0001-17, realizou a importação das substâncias oxalato de escitalopram, pregabalina, gabapentina, topiramato, bromidrato de citalopram e cloridrato de trazodona, princípios ativos sujeitos a controle especial enquadrados na Lista C1 da Portaria nº. 344/1998. A importação, vinculada aos Licenciamentos de Importação 22/0024475-6, 22/0024465-9, 22/0024461-6, 22/0024463-2, 22/0024464-0 e 22/0024467-5, AWB 17633451180, realizada via Aeroporto Internacional de Florianópolis (URF de Despacho), com a mercadoria permanecendo armazenada no recinto alfandegado CONCESSIONARIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE FLORIANOPOLIS (27.844.178/0001-75). Ocorre que o recinto alfandegado definido pelo importador, não detém Autorização Especial (AE) para o armazenamento de medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial que trata a Portaria nº. 344/1998, descumprindo com o estabelecido na norma sanitária.

[...]

A empresa, notificada da autuação (Ofício nº 0721048225), apresentou sua defesa em 12/04/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2320731/22-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2950176).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não sabia

que o Terminal não possuía documentação AE e que devido a liberação das LI's pela Anvisa, entendeu que a carga estava pronta para registro. Diz que, assim que soube da falta da AE do Aeroporto, automaticamente, em paralelo, transferiu outros processos que estavam em andamento para o Porto de Itajaí. Ressalta que a empresa é nova e que iniciou suas atividades com insumos controlados há apenas 06 meses, não havendo má intenção nos procedimentos adotados. Pede que o AIS seja anulado, pois a carga foi deferida pela autoridade sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as cargas dos processos de importação descritos no AIS se encontravam armazenadas em recinto que não dispõe de Autorização Especial para o armazenamento de medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial de que trata o Anexo I da Portaria nº. 344/1998. Relata que os licenciamentos de importação foram deferidos porque não foram constatadas avarias nas cargas (relatório de inspeção).

Informa que a empresa foi demandada em exigência para que apresentasse regularização, mas a mesma não o fez. Destaca que cabe ao importador ter ciência das normas regulamentares e legais pertinentes a todo processo de importação, inclusive sobre a armazenagem dos produtos importados. Conclui dizendo que o importador deve verificar, antes de iniciar o processo de importação, se o recinto está regular. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. digitais 39/41 do SEI 2852734).

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 03/34 do SEI 2852734 (extratos dos licenciamentos de importação, Relatório de Inspeção de Carga - 1762096, entre outros) e a consulta ao cadastro do recinto

armazenador (2950338), o qual não possui Autorização Especial para o armazenamento de medicamentos e substâncias sujeitas ao controle especial até o presente momento, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O fato de ter sua carga deferida não descaracteriza a infração sanitária de armazenar produtos sujeitos a controle especial em recinto armazenador sem Autorização Especial. Conforme exposto pela área autuante, as cargas não estavam avariadas e por isso foram liberadas.

Acerca da alegação de que transferiu outros processos que estavam em andamento para o Porto de Itajaí logo que soube da falta de documentação AE do Terminal, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Cabe ressaltar que a alegada boa-fé da autuada não ilide a irregularidade perpetrada. 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 (“Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

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**, considerando que consta como "Demais" em seu CNPJ (2950025) e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (2950121). O Ofício nº 0721048225, 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 **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 37 do SEI 2852734) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 41 do SEI 2852734).

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).**

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 17:32, 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 **2950127** e o código CRC **326E9A56**.
