

DECISÃO N° 2951546, DE 08 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.121766/2022-91
AI5 nº 0792551224 - PAFME
Autuada: APSEN FARMACEUTICA S/A

A empresa APSEN FARMACEUTICA S/A foi autuada em 21/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 2 e 2.1, Procedimento 1, Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº. 81/2008 e Art. 24 da Resolução RDC nº. 367/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa APSEN FARMACEUTICA S/A, CNPJ: 62.462.015/0001-29, importou o insumo farmacêutico ativo (IFA) 'CLORIDRATO DE ATOMOXETINA', produto enquadrado na Lista A3 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações, na quantidade de 0,200kg (duzentos gramas), lote AH20090001, vinculado ao conhecimento de embarque HAWB 157 1445 2852 HYD0120098, licenciamento de importação 21/3228565-0, antes da autorização prévia ao embarque concedida pela área responsável, descumprindo o estabelecido na norma sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 10/03/2022 (2951130), a Autuada apresentou sua defesa em 24/03/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1368180/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2951539).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não cometeu infração e agiu conforme os regulamentos, pois no ato do embarque existia licença prévia e autorização de importação. Diz que a conduta é atípica, não se enquadrando no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e que não teve intenção de burlar os dispositivos legais.

Reclama que a Anvisa não apreciou e nem considerou seu pedido de prazo para apresentação da documentação, e que dependia do fornecedor para atender a exigência. Ressalta que o produto não é controlado no país de origem. Diz que houve

descumprimento do prazo de validade do processo de importação. Afirma que não existiu risco e nem danos à saúde, e que agiu de boa-fé para solucionar a questão.

Em caso de manutenção da autuação, pede a aplicação de advertência, tendo em vista a aplicabilidade das atenuantes previstas no art.7º, I, III e V, da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa importou produto enquadrado na Lista A3 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações, sem autorização prévia ao embarque para o LI nº 21/3228565-0 (embarque em 09/08/2021 e autorização de embarque pela COCIC/GPCON em 01/12/2021), objeto da autuação.

Explica que os licenciamentos de importação (LI) 21/1948243-0 e 21/3228565-0 não estão vinculados e que a autorização prévia ao embarque concedida para o LI 21/1948243-0 em 27/09/2021 não é extensiva ao LI 21/3228565-0. Lembra que quando a autuada peticionou o processo de importação associado ao LI 21/3228565-0, nova solicitação de autorização prévia ao embarque foi concedida, em 01/12/2021.

Quanto à alegação de descumprimento do prazo de validade do processo de importação, a área autuante assim se manifestou às fls. digitais 13 do SEI 2852876:

[...]

No que se refere à alegação de descumprimento do prazo de validade do processo de importação, tem-se que o item 11, Subseção VI, Capítulo III da RDC nº. 81/2008 findo o prazo de até 150 (cento e cinquenta) dias a contar de seu protocolo na Anvisa deverá ser indeferido e arquivado... . Assim, tal medida se aplica a processos de importação que foram peticionados e para os quais os Importadores não deram prosseguimento em suas análises, situação distinta ao do LI 21/1948243-0. Para o LI 21/1948243-0, foi emitida e reiterada a exigência para a apresentação do Certificado de Não Objeção ou a Autorização de Exportação (AE) do país de origem, com cumprimento insatisfatório (não apresentação do documento), resultando no seu indeferimento (não anuência). A recorrente relata que a primeira exigência foi exarada em 13/08/2021 e que o indeferimento ocorreu em 25/10/2021. Portanto, em uma análise simples das datas é possível verificar que o prazo para cumprimento da exigência de no máximo 30

(trinta) dias foi obedecido, conforme art. 6º da Resolução RDC nº. 204/2005. Além disso, importante indicar que o § 1º do referido artigo estabelece que a prorrogação poderá ser realizada, não podendo ser superior a 60 (sessenta) dias, condição que aparentemente também foi atendida.

[...]

No que se refere à alegação de que a Declaração do Fornecedor (de que o produto importado não é controlado no país de fabricação/origem) foi aceita em outros processos de importação, tem-se que o documento não se enquadra no item 4.e), Procedimento 1, Capítulo XXXIX da RDC nº. 81/2008.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. digitais 12/13 do SEI 2852876).

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 03/11 do SEI 2852876 (extrato do licenciamento de importação e conhecimento de embarque; **embarque em 09/08/2021 e autorização de embarque pela COCIC/GPCON em 01/12/2021**), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Não merece acolhimento a alegação de atipicidade da conduta, pois houve importação sem atendimento à legislação sanitária de referência, conforme relatado pela área autuante, e confirmado com os documentos mencionados acima. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja

vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. digitais 18 do SEI 2852876.

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 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 (2951144) e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (2951151). O Ofício nº 0974638222, 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 18 do SEI 2852876) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 14 do SEI 2852876).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. digitais 18 do SEI 2852876 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.395583/2007-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/03/2018). 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 08/05/2024, às 12:41, 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 **2951546** e o código CRC **421E59D8**.