

DECISÃO N° 2959760, DE 13 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.041214/2022-09

AI5 nº 0323678221 - PAFME

Autuada: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

A empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A. foi autuada em 17/12/2021 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 Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ: 61.190.096/0008-69, importou o insumo farmacêutico ativo (IFA) 'hemitartarato de zolpidem', produto enquadrado na Lista B1 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações, na quantidade de 35kg (trinta e cinco) quilogramas, lote 802105788, vinculado ao conhecimento de embarque AWB 071 3811 6201 / HAWB BOMBWG409, licenciamento de importação 21/3232678-0, antes da autorização prévia ao embarque concedida pela área responsável, descumprindo o estabelecido na norma sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 07/03/2022 (2959747), a Autuada apresentou sua defesa em 17/03/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1157073/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2959748).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que o pedido de autorização para embarque do IFA hemitartarato de zolpidem ocorreu através do licenciamento de importação 21/2666090-9, datado de 13/10/2021, mas, ao cadastrar os dados do produto, por um equívoco, o despachante digitou o número do registro de forma incorreta - M.S. 100431224, quando o correto seria M.S. 194270099.

Explica que devido ao ocorrido, durante a anuência pós embarque, a Anvisa indeferiu o LI's 21/2666090-9, e que para amparar o embarque do insumo que inicialmente estava

vinculado ao LI 21/2666090-9, emitiu o LI 21/3232678-0 (Doc. 05) indicando no campo “informações complementares” o histórico sobre a LI inicial que autorizava o embarque previamente.

Conclui dizendo que a LI 21/3232678-0 foi deferida e vinculada ao processo de desembaraço DI 21/2434125-0 (Doc. 06). Pede que seja declarada a improcedência da autuação, pois não causou qualquer prejuízo ou irregularidade à importação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que está demonstrado na documentação que o embarque do IFA hemitartarato de zolpidem no exterior ocorreu antes da autorização prévia ao embarque da mercadoria (embarque em 20/10/2021, e autorização prévia ao embarque do LI 21/3232678-0 no dia 29/11/2021).

Esclarece que os medicamentos relacionados aos registros 100431224 e 194270099 correspondem a produtos distintos, pois um Hemitartarato de Zolpidem é fabricado pela BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA e o outro pela EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Diz que a alegação da empresa de vinculação dos licenciamentos de importação não possui prerrogativa no regulamento sanitário.

Conclui que o LI 21/3232678-0 foi registrado para a importação do IFA hemitartarato de zolpidem destinado a fabricação do medicamento Hemitartarato de Zolpidem fabricado pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A (registro 194270099) e recebeu autorização prévia ao embarque pela área COCIC/GPCON com a mercadoria já em território nacional, contrariando a norma sanitária.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. digitais 17/18 do SEI 2853407).

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 2853407, como o Extrato do Licenciamento de Importação nº 21/3232678-0 e o Conhecimento de Embarque da Carga nº 071 3811 6201 / BOMBWG409, de 20/10/2021, 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.

A empresa importou produto enquadrado na Lista B1 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações, sem autorização prévia ao embarque para o LI nº 21/3232678-0 (embarque em 20/10/2021 e autorização de embarque pela COCIC/GPCON em 29/11/2021), objeto da autuação.

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 (2959729) e ante a ausência de atualização de seu porte junto à Anvisa (2960200). O Ofício nº 0720529225, 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 20 do SEI 2853407) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 18 do SEI 2853407).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. digitais 20 do SEI 2853407 é dotada de presunção de

legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.363289/2010-89) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/10/2019). 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 13/05/2024, às 15:18, 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 **2959760** e o código CRC **306CAABF**.
