

## **DECISÃO N° 2961347, DE 14 DE MAIO DE 2024**

**Processo nº 25351.041175/2022-31**

**AI5 nº 0323285229 - PAFME**

**Autuada: LIBBS FARMACEUTICA LTDA**

A empresa LIBBS FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 16/10/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 2, Procedimento 1, Capítulo XXXIX da RDC nº. 81/2008; § 4º, art. 14 da Portaria nº. 344/1998; Lista A3, Anexo I da Resolução RDC nº. 473/2021. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 61.230.314/0005-07, importou o padrão de LISDEXANFETAMINA IMPUREZA 1, lote I180001201, e o padrão de LISDEXANFETAMINA IMPUREZA 2-R, lote I180002191, vinculados aos licenciamentos de importação 21/2492132-2 e 21/2492124-1, sem dispor de Autorização de Importação (AI) e Autorização Prévia ao embarque. A substância LISDEXANFETAMINA IMPUREZA 1 é um sal da dexanfetamina, produto relacionado na Lista A3, Anexo da Resolução RDC nº. 473/2021 e foi importado sem Autorização de Importação (AI), sem autorização prévia ao embarque e demais documentos estabelecidos para o Procedimento 1, Capítulo XXXIX da RDC nº. 81/2008. A substância IMPUREZA 2-R DE LISDEXANFETAMINA é um sal (dimesilato) do isômero lisdexanfetamina, produto relacionado na Lista A3, Anexo da Resolução RDC nº. 473/2021, e foi importado sem autorização prévia ao embarque (quantidade inferior a 500mg), em desacordo com o Procedimento 1, Capítulo XXIX da RDC nº. 81/2008.

[...]

Notificada da autuação em 09/03/2022 (2961345), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2961361).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/04/2022 pela

manutenção do AIS, argumentando que para a importação das substâncias LISDEXANFETAMINA IMPUREZA 1 e LISDEXANFETAMINA IMPUREZA 2-R, a empresa deveria seguir o estabelecido no Procedimento 1, Capítulo XXXIX, da Resolução RDC nº. 81/2008, requerendo-se autorização prévia favorável de embarque da Anvisa, e, ainda, para o padrão contendo a substância LISDEXANFETAMINA IMPUREZA 1 também seria necessário a solicitação e a emissão de Autorização de Importação (AI).

Ressalta que realizou consulta à área técnica COCIC para confirmar o enquadramento das substâncias, tendo sido informado que a substância Lisdexanfetamina Impureza 1 é um sal da dexanfetamina, produto relacionado na **Lista A3 do Anexo da Resolução RDC nº. 473/2021**, e que a substância Lisdexanfetamina Impureza 2-R é um sal (dimesilato) do isômero lisdexanfetamina, produto relacionado na mesma **Lista A3 do Anexo da citada Resolução** (Memorando nº 73/2021/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. digitais 25/26 do SEI 2853329).

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 03/17 do SEI 2853329, como os Extratos dos Licenciamentos de Importação nº 21/2492132-2 e 21/2492124-1, o Conhecimento de Embarque de Carga nº 176 6915 1961 / DELBWG154, de 21/07/2021 (**embarque de carga em 21/07/2021, sem possuir Autorização de Importação (AI) e Autorização Prévia ao embarque**) e o Memorando nº 73/2021/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, 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.

O art. 10 da Lei nº 6.360/76 preconiza que “É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde”.

O item 1 da Seção I - Procedimento 1 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, estabelece que a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, em suas Listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" E "D1", na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos bens e produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e **autorização prévia favorável de embarque**, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Por sua vez, o item 2 da Seção I - Procedimento 1 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008 estabelece que “A autorização prévia favorável de embarque dar-se-á mediante manifestação da área técnica competente da ANVISA, em sua sede, em Brasília, DF.”

Conforme exposto no Memorando nº 73/2021/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, as Lisdexanfetamina Impureza 1 e a Lisdexanfetamina Impureza 2-R estão relacionadas na **Lista A3 do Anexo da Resolução RDC nº. 473/2021** (fls. digitais 17 do SEI 2853329).

Assim, o embarque de bens e produtos das Listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1" da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, somente pode ocorrer após o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da Anvisa, que precisa fazer as avaliações necessárias à verificação da regularidade do produto e do cumprimento dos requisitos ao embarque e importação.

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 I** (2953073), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 22 do SEI 2853329) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 26 SEI 2853329).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. digitais 22 do SEI 2853329 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.111434/2015-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/10/2018). 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 total de R\$ 112.500,00 (cento e doze mil e quinhentos reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais) em face da reincidência:**

**a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar o padrão de LISDEXANFETAMINA IMPUREZA 1, lote**

**I180001201, e o padrão de LISDEXANFETAMINA IMPUREZA 2-R, lote I180002191, vinculado ao licenciamento de importação 21/2492132-2, sem dispor de Autorização de Importação (AI) e Autorização Prévia ao embarque;**

**b) R\$ 37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais) por importar o padrão LISDEXANFETAMINA IMPUREZA 2-R, lote I180002191, vinculado ao licenciamento de importação 21/2492124-1, sem dispor de Autorização Prévia ao embarque.**

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 14/05/2024, às 09:26, 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 **2961347** e o código CRC **CF11223F**.