

DECISÃO N° 2973315, DE 21 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.122365/2022-59

AIS nº 0796666221 - PAFME

Autuada: PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S/A.

A empresa PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S/A foi autuada em 16/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1.2, 1.3 e item 3 do Capítulo II, e item 26c, Procedimento 2C, Seção VI, Capítulo XXXIX, todos 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 PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A, CNPJ: 33.009.945/0002-04, importou o medicamento ACTEMRA 80mg/4ml, registro 1010006550013, lotes B3042B05 e B3043B01, vinculado ao licenciamento de importação 21/0258466-8. O produto é um medicamento biológico e no ato de avaliação dos registros de temperatura durante o transporte internacional da carga, e avaliação da liberação pela garantia de qualidade da empresa, ficou demonstrado que os documentos 'conhecimento de embarque', 'commercial invoice', 'lista de sensores', 'packing list', que instruíram o dossiê de importação não pertenciam ao embarque analisado, descumprindo o estabelecido na norma sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 21/03/2022 (2972462), a Autuada apresentou sua defesa em 12/04/2022 (fls. digitais 27/140 do SEI 2852999), alegando, em suma, que houve problema na origem do processo de importação (atraso e realocação da carga em novo embarque), e que se tratou de fato de terceiro, pelo qual não teve responsabilidade. Reclama que foi surpreendida pela autuação, pois apresentou os documentos corretos/retificados a tempo e modo devidos. Diz que com os documentos retificados, promoveu o embarque da carga. Alega nulidade da autuação, por ausência da penalidade específica a

que estaria sujeito. Afirma que agiu de boa-fé com a apresentação dos documentos retificados em 15/03/2021.

Diz que não causou embaraço à fiscalização, pois importou o mesmo produto, ressaltava a perda por avaria. Menciona que não houve potencial ofensivo devido à retificação dos documentos de importação, e que não obteve qualquer vantagem. Entende que o fato deve ser analisado à luz do princípio da insignificância, e que deve ser aplicada a pena de advertência, tendo em vista as várias atenuantes aplicáveis. Registra que não encontrou autuação anterior semelhante. Pede acesso à íntegra dos autos do processo e dilação de prazo para complementar a defesa. E, também, a declaração da insubsistência da autuação ou, se não for o caso, aplicação de advertência.

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 o que segue:

[...]

(...) a análise do pleito de importação e do pedido de liberação/baixa dos Termos de Guarda e Responsabilidade de mercadorias (TGR) associados ao medicamento ACTEMRA, LI 21/0258466-8, ocorreu a partir dos documentos aditados pela empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. na instrução do dossiê de importação 20210009816978-5, disponível no Portal Único Siscomex (link <https://portalunico.siscomex.gov.br/portal/>).

Assim, conforme ratificado pela recorrente, a documentação apresentada à autoridade sanitária para a nacionalização do embarque, em 01/02/2021, não correspondeu à documentação com a qual o embarque foi efetivado.

Notar que no Conhecimento de Embarque AWB 057 9372 1880 / BSA 0230419 foi informando que o trânsito internacional da mercadoria havia se iniciado em 25/01/2021, amparado pelo commercial invoice 1220339402. Porém, conforme ratificado na defesa, o embarque foi amparado pelo Conhecimento de Embarque 057 9503 2394 / BSA 0231306, com início do trânsito internacional da mercadoria em 08/02/2021 e amparado pela commercial invoice 1220340007.

Portanto, a documentação que instruiu o dossiê de importação, no momento da análise da solicitação de nacionalização, em 02/02/2021, não correspondeu aos documentos reais associados ao

embarque, descumprindo a legislação sanitária.

Destaca-se que no momento da anuência, em 02/02/2021, a mercadoria não estava embarcada, o que por si só configura infração à norma sanitária.

Outro ponto a ser destacado é que **a recorrente não apresentou informações quanto a alteração do embarque, ou a problemas relacionados a carga, bem como não aditou os documentos efetivamente vinculados ao trânsito internacional da mercadoria, em momento oportuno.**

A documentação vinculada ao embarque do LI 21/0258466-8, processo de importação 25351.985833/2021-18, foi aditada pela recorrente no dia 16/03/2021, apenas após emissão da Notificação PAFME LI 2102584668.

Por fim, reforçamos que o importador é responsável pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais associadas ao processo administrativo de importação.

10. Submetemos este parecer à apreciação da CAJIS/ANVISA, entendemos e somos favoráveis à manutenção do auto de infração sanitária que consideramos de grau de risco alto.

[...]

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 que se refere a alegação de que o AIS é nulo por ausência de penalidade específica, não lhe assiste razão. Cumpre esclarecer que a penalidade é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Portanto, é inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da Lei nº 6.437, de 1977, as possíveis penalidades a serem impostas.

A respeito do pedido de cópias/ acesso aos autos do processo em questão, verifico que a empresa foi atendida em seu pleito em 12/07/2022, conforme Despacho nº 301/2024/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 20/05/2024 (2974955 e 2973122). Após isso, não apresentou complementação da sua defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 03/23 do SEI 2852999 e a própria defesa da autuada admitindo o fato ocorrido, comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca da responsabilidade da autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”, fazendo-se improcedentes, pois, as alegações da autuada no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, com o detentor do registro, bem como com terceiros contratados para outras atividades referente ao processo de importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, considerando que é a empresa importadora do produto, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

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, já que a documentação vinculada ao embarque do LI 21/0258466-8, processo de importação 25351.985833/2021-18, foi aditada pela recorrente no dia 16/03/2021, apenas após emissão da Notificação PAFME LI 2102584668.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão de fls. digitais 25 do SEI 2852999.

No que tange à alegação de que não encontrou autuação anterior semelhante, cabe salientar que a reincidência considerada *in casu* certificada no documento de fls. digitais 25 do SEI 2852999 é a genérica, e não a reincidência específica disciplinada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6437, de 1977.

No tocante à alegação de inexistência de efetivo prejuízo, 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.

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 é notadamente de **Grande Porte Grupo I, é reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 25 do SEI 2972516) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 143 do SEI 2852999).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. digitais 25 do SEI 2972516 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.277728/2015-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/08/2018). 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 m/e 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 21/05/2024, às 09:18, 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 **2973315** e o código CRC **C4EE3476**.
