

DECISÃO N° 3026514, DE 19 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.882230/2021-65

AIS nº 4716772216 - PAFME

Autuada: EMS S/A

A empresa EMS S/A foi autuada em 30 de agosto de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 2.a, Seção I, Capítulo XXVIII da Resolução RDC nº. 81/2008 e o Anexo I 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 EMS S/A, CNPJ 57.507.378/0003-65, importou 500 mg DE CLONAZEPAM RELATED IMPURITY A, lote QW34230, vinculado ao licenciamento de importação 21/1758841-9. A impureza A de clonazepam é um produto controlado enquadrado no Procedimento 1 da Resolução RDC nº. 81/2008, e sujeita ao controle especial estabelecida pela Portaria nº. 344/1998 e suas atualizações. De acordo com a documentação que instrui o dossiê de importação, o embarque (conhecimento de embarque 014 1800 2423 S00508147) teve como Unidade de Entrada (URF de Entrada) o Aeroporto Internacional de Guarulhos, sendo realizado o trânsito aduaneiro da mercadoria até o EADI-EMBRAGEN / São Paulo (URF de Desembarço), local onde se realizaria o desembarço da mercadoria. A empresa descumpriu a norma sanitária uma vez que é vedado a aplicação de regime de trânsito aduaneiro a substâncias sujeitas a controle especial constantes dos Procedimentos 1 e 1A, do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº. 81/2008

[...]

Notificada da autuação a Autuada apresentou sua defesa em 14 de fevereiro de 2022 (fl. 20, SEI nº 2853150), alegando, em suma, que a aplicação ou não do regime especial de trânsito aduaneiro é competência da autoridade aduaneira, a qual no presente caso, apreciou o pedido e decidiu pela aplicação do regime, tendo sido o transporte efetuado pelo Transportador Nacional, conforme se verifica no extrato da DTA N. 210318253-1.

Aduz que não aplicou o regime especial de trânsito aduaneiro pois essa competência é da Autoridade Aduaneira a

quem o pedido foi encaminhado. Que comunicou à autoridade local sobre a aplicação do regime de trânsito aduaneiro em atenção à solicitação equivocada apresentada pela EMS.

Informa que providenciou o retorno da carga e, diante da negativa de sua nacionalização no Aeroporto de SP, cumpriu a determinação da autoridade sanitária local e reexportou a carga.

Alega que cumpriu rigorosamente o previsto no inciso IV da RDC, tanto que a entrada e a saída do território nacional se deram por local devidamente autorizado, em cumprimento ao determinado pela autoridade sanitária local.

Assevera que na forma como foi lavrado o auto de infração, sem especificar qual das ações elencadas no inciso IV do artigo 10, da Lei nº 6437, de 1977 teria dado ensejo à tipificação no caso concreto, inviabilizando qualquer aprofundamento ou detalhamento da defesa.

Por fim, requer que o auto de infração seja julgado insubsistente, cancelado e arquivado. Contudo, alternativamente, considerando a quantidade ínfima da substância (0,5g), a comunicação à autoridade local, a imediata adoção dos procedimentos determinados, e que já foi penalizada com a negativa da nacionalização da carga, requer a penalidade mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de março de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a EMS S/A confirma a realização do trânsito aduaneiro da carga acobertada pelo embarque AWB 014 1800 2423 / S00508147 do Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos para o Recinto Aduaneiro EMBRAGEN.

Aduz que a recorrente solicitou a autorização e efetuou o trânsito aduaneiro da carga, sendo responsável pelo descumprimento da norma sanitária que veda a aplicação do regime de trânsito aduaneiro às substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial constantes dos Procedimentos 1 e 1A, Capítulo XXXIX da RDC 81, de 2008.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 76, SEI nº 2853150).

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. Que além disso, ao disponibilizar a mercadoria para ser desembarçada no Recinto EMBRAGEN, a empresa descumpriu o Anexo I da Resolução RDC nº. 367/2020, considerando que o Recinto EMBRAGEN não está relacionado como ponto de entrada/saída autorizado para produtos sujeitos a controle especial.

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. 3/10, como o Extrato de Licença de Importação nº 21/1758841-9, o Conhecimento de Embarque AWB 014 1800 2423 / S00508147, a Declaração nº 210318253-1 e o Mantra de Importação, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008 no item 2.a, Seção I, Capítulo XXVIII preconiza que "Será vedada a aplicação de regime de trânsito aduaneiro à importação de bens e produtos pertencentes às seguintes classes e categorias substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, constantes dos Procedimentos 1 e 1-A, do Capítulo XXXIX, deste Regulamento."

No que se refere a alegação de que a aplicação do regime especial aduaneiro foi realizado pela Autoridade Aduaneira não lhe assiste razão, pois a legislação sanitária em questão traz regras que devem ser observadas e obedecidas pelo importador. O item 3 do Capítulo II da RDC nº 81, de 2008 preconiza que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional. Portanto, 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.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para

tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

A alegação quanto a forma como foi lavrado o auto de infração, sem especificar qual das ações elencadas no inciso IV do artigo 10, da Lei nº 6437, de 1977, não prospera pois a ação praticada pela Autuada no presente caso que ensejou a autuação diz respeito ao ato de importar. Portanto, o verbo em questão está obvio e em nada essa alegação macula o auto de infração, não prejudica e muito menos inviabiliza qualquer aprofundamento ou detalhamento da defesa.

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 está classificada como Grande Grupo I (fl. 18, SEI nº 2853150), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 19, SEI nº 2853150) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 76, SEI nº 2853150).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 19, SEI nº 2853150) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e, possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.636979/2009-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/08/2018). 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 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/06/2024, às 10:51, 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 **3026514** e o código CRC **D6F55332**.