

DECISÃO N° 3053698, DE 05 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.075569/2023-74

AI5 nº 0121357231 - PAFME

Autuada: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 06/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

O importador comunicou através de e-mail, protocolo Fale Conosco "2023025802", ter ocorrido troca de volumes entre cargas, tendo sido retirado do aeroporto o medicamento CONCERTA 54 mg (lista A3 PORTARIA 344/98 e atualizações), no lugar do medicamento ERLEADA (não submetido ao controle especial - procedimento 5.3 da rdc 81/2008) E que somente constatou o equívoco, por troca de etiquetas, em suas dependências. Dessa forma, infligiu-se os dispositivos normativos da legislação sanitária que estabelece regramento próprio a que o importador deva cumprir para o desembaraço de substância submetida ao controle especial da portaria 344/98 e suas atualizações. A inspeção na carga HAWB 045 4473 3986 (processo SEI 25351.902987/2023-44) confirmou a referida troca de mercadorias, no relatório de inspeção.

[...]

Notificada da autuação em 27/03/2023, SEI 3055557, a Autuada apresentou sua defesa em 06/04/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0345854/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa SEI 3053764, alegando, em suma, que Em 19/01/2023, a Janssen realizou a nacionalização do embarque sob expediente 0048789/23- 2, produto Erleada 60mg, no EADI Libraport em Campinas e após o recebimento físico nas dependências desta empresa, identificou-se que se tratava fisicamente do embarque sob expediente 0039929/23-0, produto Concerta 54mg, ou seja, documentação referente ao produto

Erleada 60mg e fisicamente trata-se do produto Concerta 54mg.

Argumenta que imediatamente iniciou uma investigação interna no Sistema da Qualidade, registrada sob o número #2218717, em que verificou-se que houve uma falha operacional na origem e as etiquetas dos embarques supracitados foram trocadas pelo fornecedor UPS Freight Forwarding, conforme descrito no Anexo. Afirma que, fisicamente, o produto Concerta 54mg recebido equivocadamente encontra-se nas dependências da autuada em São José dos Campos e a mercadoria física referente ao produto Erleada encontra-se no aeroporto internacional de Guarulhos sob análise da ANVISA. Assevera que não foi possível a identificação da troca dos volumes logo que os produtos ingressaram no Brasil uma vez que, o embarque nacionalizado foi parametrizado em canal verde, não havendo conferência física no processo de liberação aduaneira, mas logo que identificado o desvio, foi solicitado à chefia do posto da Receita Federal orientações para regularização do equívoco causado pelo agente de cargas.

Informa que solicitou à ANVISA autorização para realizar o retorno do produto físico Concerta 54mg o qual encontra-se nas dependências da Janssen, para providenciar o cancelamento da Declaração de Importação da mercadoria nacionalizada e realizar a regularização das etiquetas a ser realizada no aeroporto de Guarulhos, objetivando a regularização dos embarques, a fim de liberar a carga dos produtos de uma maneira célebre tendo em vista a possível falta dos produtos no mercado, no entanto, o pedido foi indeferido. Ressalta que a Receita Federal autorizou a remoção/devolução dos volumes de Concerta para o aeroporto de Guarulhos. Por fim, requer que sejam consideradas as ações descritas tomadas, tendo em vista que esta Agência foi notificada imediatamente após o conhecimento da situação a fim de regularizar os embarques e liberar a carga dos produtos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/05/2023 pela manutenção do AIS (fls. 10-12 - SEI 2845837), argumentando que não há dúvidas quanto à materialidade da infração cometida, que a empresa foi infratora confessa e infringiu os procedimentos obrigatórios de importação do produto contendo como substância ativa, o fármaco objeto de controle especial (Lista "A3" da Portaria 344/98) revelando uma infração sanitária gravíssima ao desembaraçar expressivo quantitativo de caixas do medicamento CONCERTA, sem a submissão do procedimento

sanitário devido, frente ao controle e fiscalização aplicável a substância psicotrópica METILFENIDATO Lista A3 Portaria 344/98 e atualizações. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 11 - SEI 2845837).

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 o Protocolo Anvisa Fale Conosco 2023025802 (fl. 03-04 - SEI 2845837) e o Relatório de Inspeção (fl. 06 - SEI 2845837), 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.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

Quanto 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 9.784/99.

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 Porte Grupo I SEI 2894733, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias, SEI 2894746 e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 11- SEI 2845837).

Importante frisar que a certidão de reincidência, SEI 2894746 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.330656/2016-94) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/01/2020). 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/07/2024, às 11:50, 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 **3053698** e o código CRC **3F92FE9E**.
