

## **DECISÃO N° 3055399, DE 05 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.779032/2023-87**

**AIS nº 1287476/23-1 - PAFME**

**Autuada: SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE / SP**

A SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE foi autuada em 20 de novembro de 2023 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o item b, inciso 1 da Seção I do Capítulo XXXI da Resolução-da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008; os artigos 4º e 8º do Capítulo II e o artigo 42, Seção IV, do Capítulo III, todos da Resolução-da Diretoria Colegiada - RDC nº 430/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Tratam-se de 11 (onze) processos de importação de produtos derivados de cannabis para o atendimento de paciente previamente cadastrado na Anvisa, vinculada ou não à obrigatoriedade de cumprimento judicial, pela Secretaria de Estado da Saúde. Seguem os dados dos LPCO's e L.I's e expedientes no protocolo da ANVISA: 1 - I2300472642/ 2328141511 expediente 1118292235; 2 - I2300473016/ 2328337319, expediente 1118274237; 3 - I2300482397/ 2327626180, expediente 1137265230; 4 - I2300472693/ 2328337696, expediente 1133441238; 5 - I2300498872/ 2328203401, expediente 1135132232; 6 - I2300499012/ 2327585874, expediente 1135322236; 7 - I2300499138/ 2327855723, expediente 1135697230; 8 - I2300499243/ 2327631205, expediente 1135859230; 9 - I2300499494/ 2327870978, expediente 1136231234; 10 - I2300502678/ 2329824272, expediente 1146451237; 11 - I2300502891/ 2329469421, expediente 1146631235. Verificou-se durante as inspeções que as referidas cargas de canabidiol estavam armazenadas em áreas não destinadas a armazenamento de produtos controlados pela Portaria nº 344/98, o que descumpre o Art. 42 da RDC 430/2020, que determina que, as instalações de armazenagem requer no mínimo uma área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável. Descumpre também, as boas práticas de armazenagem

que visa à manutenção da natureza, integridade, identidade e qualidade do produto, conforme prevê o Capítulo XXXI da RDC nº 81/2008.

[...]

Notificada da autuação em 19 de janeiro de 2024 (SEI nº 2831597), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2024 (SEI nº 2779273), alegando, em suma, que por equívoco o produto foi enviado pelo exportador na modalidade Remessa Expressa, em nome do paciente, no qual não se exige o procedimento da armazenagem na Portaria nº 344/1998. Assim, o Aeroporto de Guarulhos teria armazenado o medicamento na área do Transelevador (TV. E, *"... em seguida a carga foi armazenada em temperatura controlada sem controle de acesso devido não conter a natureza PSI indicando que a carga possui substância controlada pela Portaria SVS/MS nº 344/98"*).

Informa que os produtos já se encontram regularizados e armazenados no armazém TECA/GRU *"...em ambiente segregado destinado à armazenagem de cargas Psicotrópicas com temperatura controlada e controle de acesso obedecendo a Portaria 344/98"*. E, acrescenta:

Esclarecemos ainda que tal medicamento é para atendimento judicial do Estado de São Paulo impetrada contra esta Secretaria de Estado da Saúde com multa diária pelo descumprimento e bloqueio de recursos, e tratamento dos pacientes constantes na LI, portadores de doenças neurológicas graves com crises de epilepsia de difícil controle que acomete os infantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2796707), argumentando que nos termos do artigo 42 da Resolução - RDC nº 430/2020, a armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime de controle especial deve ser realizada em área segregada, independente de sua origem ou destinação. Afirma que não é correta a alegação de que o o procedimento da modalidade de Remessa Expressa, por empresa de "courier" em nome de paciente, esteja desobrigado a realizar o procedimento da armazenagem na Portaria nº 344/1998.

Destaca que a responsabilidade do importador está prevista na Resolução - RDC nº 81/2008, em todas as etapas que envolvem o processo de importação. E, acrescenta:

Neste caso, o importador deve responder pelas

infrações cometidas, considerando que, foram 11 processos de importação identificados com a mesma irregularidade, o que indica não se tratar de um equívoco pontual, mas sim, de um procedimento irregular adotado pelo importador. Adiciona-se ao fato que, o importador é recorrente nesta mesma infração, conforme pode ser verificado no Processo nº 25351.775980/2023-43 referente ao AIS 1283251/23-9.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, por se tratar de armazenamento de produto sujeito a controle especial da Portaria nº 344/1998 em área não destinada a medicamento especial (fl. digital 03 do SEI nº 2796707).

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 Extratos de Licenciamentos de Importação 23/2758587-4, 23/2762618-0, 23/2763120-5, 23/2785572-3, 23/2787097-8, 23/2820340-1, 23/2814151-1, 23/2833731-9, 23/2833769-6, 23/2946942-1, 23/2982427-2 (SEI nº 2751405); os Relatórios de Inspeção de Carga 1236, 1237, 1264, 1267, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294 e 1299 (SEI nº 2751414), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A Resolução - RDC nº 81/2008, no item b, inciso 1 da Seção I do Capítulo XXXI, dispõe que a armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade, incluindo nesses requisitos as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem em conformidade com a legislação sanitária. E, o artigo 42 da Resolução - RDC nº 430/2020 determina que haja uma área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime

especial de controle.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do caput e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, 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 Recorrente também no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

Ressalte-se que tanto o importador quanto o armazenador são responsáveis pela conduta de armazenagem de carga importada de maneira irregular. 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.

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 (SEI nº 2811259), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão - SEI nº 2811275) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. digital 03 do SEI nº 2796707).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (Certidão - SEI nº 2811275) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à

identificação do processo transcorrido (25351.101608/2014-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/05/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 16/10/2023, 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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.

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.

Em outro giro, segundo o art. 71 do Código Penal são necessários três requisitos para a caracterização da infração continuada: 1) a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie; 2) condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes; e que 3) os crimes subsequentes se afigurem como continuação do primeiro. "

Além disso, a Procuradoria Federal no Parecer nº 00112/2019/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU analisando situação semelhante assim se manifestou no sentido de

Nesse caso, denota-se claramente que não importa quantas vezes tenha ocorrido o transporte, é certo que as demais infrações foram continuação da primeira, ou seja, o transporte das demais cargas continuou irregular como

decorrência da primeira, por ausência de regularização junto à Anvisa para tal atividade.

28. Dessa feita, revela-se que não basta a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie, como condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes, faz-se necessário observar o liame subjetivo que une as condutas, ou seja, deve-se verificar se as condutas subsequentes se afiguram como continuação da primeira, o que não se verifica no caso narrado nos autos, como estabelecido inicialmente nesse subtópico.

Neste sentido, denota-se ainda que foram onze processos de importação identificados com a mesma irregularidade. Assim, é certo que as demais infrações foram continuação da primeira, ou seja, o armazenamento dos medicamentos continuou irregular, por ausência de adoção de Boas Práticas de Armazenamento na forma da legislação pertinente. Trata-se, pois, de infração administrativa continuada, de modo que deve ser observado o previsto no art. 71 do Código Penal, com as adaptações cabíveis.

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, do art. 71 do Código Penal e do Parecer nº 00112/2019/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU, **mantenho o Auto de Infração Sanitária nº 1287476/23-1 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) no caso do Licenciamentos de Importação 23/2758587-4, acrescida de R\$ 168.000,00 (dezesseis mil e oitocentos reais) pelos 10 (dez) Licenciamentos de Importação subsequentes em razão da infração continuada. A multa perfaz o valor de R\$ 208.000,00 (duzentos e oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 416.000,00 (quatrocentos e dezesseis mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce**



**Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/07/2024, às 18:18, 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](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 **3055399** e o código CRC **4764284A**.

---