

DECISÃO N° 3056149, DE 08 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.572370/2022-17

AI5 nº 4943550227-PAFME

Autuada: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 16 de novembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1, 1.1, 1.2 e 5 do Capítulo II e item 3 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81, de 2008. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 12.424.020/0001-79, importou o insumo farmacêutico ativo (IFA) 'DIAZEPAM', lote 690202, fabricado em 12/2021 e vencimento em 07/2026, na quantidade de 125kg, vinculado ao conhecimento de embarque AWB 045 4661 4595, licenciamento de importação 22/0860008-0. A análise da documentação de instrução do processo de importação indicou que o fabricante internacional CAMBREX PROFARMACO MILANO SRL / ITÁLIA não estava autorizado como fabricante internacional do insumo utilizado na fabricação do medicamento Diazepam (registro 167730219). Portanto, a importação do produto para fins comerciais/industriais não está autorizada. Além disso, a empresa descumpriu a determinação de dar destinação final a mercadoria, conforme indicado no Termo de Interdição para Devolução Nº (SEI 1948093) e na Notificação Sanitária Nº. 2208600080 (SEI 2020737) .

[...]

Notificada da autuação em 19 de dezembro de 2022 (fls. 138/140, SEI nº 2846438), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de dezembro de 2022 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3056485), alegando, em suma, que ao ter a Licença de Importação indeferida solicitou aditamento no portal único dentro do prazo. Em seguida solicitou prorrogação de prazo de 30 (trinta) dias para devolução da mercadoria, tendo sido acatado. Ato contínuo, em agosto de 2022 peticionou requerendo

a incineração/destruição da mercadoria, tendo em vista dificuldades encontradas para obtenção de Autorização de Devolução ao país de origem.

Aduz que mesmo tendo tomado as providências para incineração, até a presente data (27/12/2022) está pendente a análise quanto a incineração por parte da Receita Federal. Nesse sentido ainda, destaca que ficou demonstrado que a empresa busca obter a autorização necessária junto a RFB para a destruição da mercadoria.

Informa que a permanência do produto armazenado em recinto alfandegado até a autorização para destruição, recinto esse autorizado pela ANVISA, não constitui risco a saúde pública ou ambiental, assim, não havendo que falar em penalidade por risco sanitário.

Assevera que a empresa agiu com todas as cautelas ao seu alcance, sendo de rigor o cancelamento da penalidade aplicada.

Nesse diapasão conclui que, como demonstrado e comprovado, o auto deve ser julgado insubsistente, cancelado e arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não se manifesta quanto a infração por não estar autorizada a fornecer o IFA importado para a fabricação do DIAZEPAM; que foi acatada a solicitação para destruição e concedido prazo de 30 (trinta) dias para que a empresa finalizasse o processo de destinação do material e, que após a emissão da Notificação Sanitária, a Autuada não peticionou nenhuma solicitação de prorrogação de prazo e também não reportou qualquer dificuldade para o cumprimento, tendo com isso, caracterizado o descumprimento da determinação de dar destinação final ao produto. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 151, SEI nº 2846438).

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. 129/132 e 141/145, SEI nº 2846438 como, a LI nº 22/0860008-0, o AIR WAYBILL, o Termo de Interdição para Devolução e Invoice nº 1000000768 emitida pela empresa Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, 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.

Os itens 1, 1.1, 1.2 e 5 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81, de 2008 são claros ao informar que:

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.2. A autorização de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária por pessoa física ou jurídica dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas e de requerimento por meio de peticionamento, eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.

[...]

5. Os prazos para as medidas, formalidades e exigências previstas neste Regulamento contar-se-ão a partir do primeiro dia útil a contar da data do seu recebimento.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido

pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

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.

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 Grupo I (SE nº 3056543), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2918341) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 151, SEI nº 2846438).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2918341 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.673427/2017-29) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/10/2021). 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 09/07/2024, às 19:10, 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 **3056149** e o código CRC **DA921355**.