

DECISÃO N° 3056837, DE 08 DE JULHO DE 2024

Processo Administrativo Sancionador (PAS) n°
25351.636512/2023-54
Auto de Infração Sanitária - AIS n° 1029397/23-3
Autuado: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A foi autuada em 14 de agosto de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 5, do Capítulo V e o item 3 do Capítulo XXXIII, ambos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 81/2008; o artigo 10 da Lei n° 6.360/1979; o artigo 8° da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 415/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e V, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

A conduta irregular se deu por meio de análise dos documentos anexados ao dossiê do licenciamento de importação (LI) 23/1978753-6/ LPCO I2300312918, do processo de importação 25351.1434305/2023-67. Este processo é referente a Anuência de importação de matérias primas que os compõem, integrantes do procedimento 5.3, importados por pessoa jurídica para fins industriais ou comerciais. Sendo que, para este procedimento, é exigido que o IFA importado esteja aprovado no registro do medicamento. O insumo farmacêutico, importado é o finasterida fabricado pela Hunan Yuxin Pharmaceutical localizada em Longxutang Shaoyang City, Hunan, China, e não está regularizado no registro do medicamento genérico n° 1.0043.0815. De acordo com a área técnica de registro de medicamento, o fabricante Dr. Reddy's Laboratories, é o único aprovado no registro. Sendo assim, a empresa fabricante está impedida de utilizá-lo na fabricação do medicamento registrado com a finalidade industrial e comercial. Tendo isto, a LI foi indeferida e a carga interditada em 14/08/2023, conforme Termo de Interdição n° 41/2023, devendo o importador providenciar a devolução da carga irregular ao país de origem em até 30 dias. Este termo de interdição foi visualizado pelo importador em 16/08/2023, conforme expediente do Ofício n° 0836824237, no entanto, até a presente data, não foi

apresentado o comprovante da devolução da mercadoria a ANVISA, descumprindo o Item 3 do Capítulo XXXIII da Resolução RDC nº 81/2008.

[...]

Notificada da autuação em 12 de dezembro de 2023 (SEI nº 3056962), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de dezembro de 2024 (SEI nº 2751109), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1478182/23-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2751096), alegando, em suma, que agiu proativamente adotando todas as medidas necessárias para a devolução do produto ao fabricante. Argumenta que antes de qualquer notificação da Anvisa, em 29/08/2023, iniciou as tratativas para a devolução do produto. Todavia, somente obteve autorização da Receita Federal no dia 08/11/2023. Além disso, informa atraso na transportadora que levou ao embarque somente em 11/12/2023.

Afirma que juntou no processo de importação nº 25351.1434305202367, o respectivo comprovante de exportação e, anexa foto do mesmo à defesa. Com tudo isso, protesta não ter cometido nenhuma infração sanitária, pois, não ocorreu descumprimento da legislação, nem dano ao consumidor, que agiu de boa fé e com celeridade antes do recebimento da notificação de devolução. Requer que a ação da Anvisa seja orientativa e não punitiva, com a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de fevereiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2791345), argumentando que as alegações de defesa não trazem justificativa para a importação do produto com Insumo Farmacêutico Ativo - IFA não aprovado no registro do medicamento na Anvisa. Assevera que o cumprimento da exigência contida no Termo de Interdição para Devolução nº 41/2023 (fl. digital 20 do SEI nº 2723169), de 14/08/2023 não anula a infração pela "tentativa de nacionalização da carga pelo importador através do sistema Siscomex".

Acerca do atraso na devolução do produto irregular, conforme determinado no termo de Interdição para Devolução nº 41/2023, a Autuada deveria ter solicitado a prorrogação de prazo para seu cumprimento. Porém, informa que "não consta no processo de importação solicitação de prorrogação de prazo". E, acrescenta confirmando que a devolução ocorreu

intempestivamente:

De fato, o importador apresentou a DUE 23BR001952963-3 (2793555) e o conhecimento de embarque de exportação GRU 0020 8407 (2793565), que comprovaram que a carga constante na LI 23/1978753-6 foi totalmente devolvida ao país de origem em 10/12/2023, cumprindo a determinação da ANVISA de devolução da carga, porém, este cumprimento ocorreu fora do prazo estipulado, que era de até 30 dias. O referido termo, enviado através do expediente nº 0836824237 pelo Datavisa, foi visualizado em 16/08/2023 pelo importador, devendo a carga ter sido devolvida em até 16/09/2023. No entanto, de acordo com a DUE, o registro da exportação foi feito em 23/11/2023, e a carga completamente exportada somente em 10/12/2023.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista se tratar de "importação de IFA irregular para finalidade de fabricação de medicamento registrado" (fl. digital 06 do SEI nº 2791345).

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 as cópias dos documentos anexados ao dossiê do licenciamento no processo de importação nº 25351.1434305/2023-67 (SEI nº 2723169), como: INVOICE nº 23016 de 28/06/2023; Air Waybill 057-46057222; Ofício - Cumprimento de Exigência; Extrato de Licenciamento de Importação - LI nº 23/1978753-6; e o Termo de Interdição para Devolução nº 41/2023 (fl. digital 20 do SEI nº 2723169) de 14/08/2023, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução - RDC nº 81/2008, 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.

A irregularidade constatada durante a inspeção fiscal foi de importação de produto contendo IFA diferente do que consta do registro do medicamento na Anvisa. Portanto, se trata de Insumo Farmacêutico Ativo que não teve sua eficácia e segurança avaliados e aprovados pela Anvisa. No item 5 do Capítulo V da mesma Resolução dispõe que "É vedada a importação de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiveram a sua eficácia terapêutica avaliada pela ANVISA".

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.

No que se refere a alegação de que agiu proativamente na devolução do produto, não lhe assiste razão. A Autuada alega que em 29/08/2023, iniciou as tratativas para a devolução do produto. Porém, a exigência de devolução já havia sido exarada em 14/08/2023 conforme consta do Termo de Interdição para Devolução nº 41/2023 (fl. digital 20 do SEI nº 2723169).

Com relação a alegada boa fé, ressalte-se que se trata de 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. 8 da Lei n. 6.437/77. Nessa mesma linha, cabe esclarecer que, no tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública 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 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 nº 2796930), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2796944) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 06 do SEI nº 2791345).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2796944) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.558282/2019-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/06/2022). 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.

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 08/07/2024, às 13:21, 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 **3056837** e o código CRC **31EB48D4**.
