

DECISÃO N° 3061266, DE 22 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.570656/2022-50

AI5 nº 4940904222-PAFME

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A** foi autuada em 16 de novembro de 2022 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo os itens 2 e 2.1, Procedimento 1, Capítulo XXXIX da Resolução-RDC nº 81, de 2008 e art. 12 e 24 da Resolução-RDC nº 659, de 2022. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A - CNPJ 05.161.069/0005-44, importou a amostra de "PLACEBO + TRAMADOL (PLACEBO COM IFA TRAMADOL)", produto enquadrado na Lista A2 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações, na quantidade de 01 (uma) unidade, lote CMM 06 (CMM06 ABR 2021-292), vinculado ao conhecimento de embarque AWB 230 6034 4760 1040952785, licenciamento de importação 21/3412586-3 (inicial) / LI 22/0523559-3 (substitutiva), sem Autorização de Importação (AI) e sem autorização prévia ao embarque concedida pela área responsável, descumprindo o estabelecido na norma sanitária. Além disso, o importador descumpriu as determinações estabelecidas no Termo de Interdição para Devolução Nº. 2134125863

[...]

Notificada da autuação em 14 de dezembro de 2022 (fl. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de dezembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5097158/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 3061273), alegando, em suma, que em agosto de 2021 o Placebo NOVOTRAM PAR foi recebido junto à alfândega brasileira, no aeroporto de Guarulhos, com a finalidade de fomentar testes laboratoriais, exclusivamente na indústria farmacêutica, para posterior solicitação de registro; que a Licença de Importação nº 3412586-3 foi indeferida sob a justificativa de que a BRAINFARMA não

observou ao disposto na Resolução-RDC nº 81, de 2022; que houve deferimento posterior de sua importação, por meio da LI nº 22/1303675-8; que foi autorizada a revalidação do lote do referido Placebo pois foi comprovado que o prazo de validade era abril/2023; que não cometeu nenhuma infração sanitária e não expôs a população a risco sanitário e que o produto não era destinado para fins comerciais, fato que, por si só, afasta a incidência de risco sanitário.

Por fim, requer o arquivamento do PAS em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS (SEI nº 2848597, fl. 27), argumentando que apesar de se tratar de amostra para testes de produção de medicamentos, o Tramadol é uma substância sujeita a controle especial. Aduz que a empresa não apenas descumpriu todos os procedimentos de controle na importação, como também, descumpriu a determinação para devolução do produto, tendo peticionado um segundo licenciamento de importação para buscar a liberação da carga interdita. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como **alto** para cada uma das infrações tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2848597, fl. 29).

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. 3/12, SEI nº 2848597, como o Termo de Interdição Para Devolução, o Extrato de Licença de Importação que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O ato praticado pela empresa encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária como descrito no AIS em comento. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem

tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. Portanto, a norma aqui aplicada, tem por objetivo coibir a entrada de produtos desconhecidos da autoridade sanitária no mercado capazes de gerar dano à saúde da população.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa Autuada a Notificação nº 31/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, datado de 24/11/2022 e Ofício nº 4993565228 datado de 29/11/2022 entregue pelos Correios em 14/12/2022 (fl. 22/25, SEI nº 2848597), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI nº 3061264), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2918441) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2848597, fl. 29).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2918441 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.470242/2017-64) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/04/2021). 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(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.

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 total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar a amostra de "PLACEBO + TRAMADOL (PLACEBO COM IFA TRAMADOL)", produto enquadrado na Lista A2 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações, licenciamento de importação 21/3412586-3 (inicial) / LI 22/0523559-3 (substitutiva), sem Autorização de Importação (AI); (risco alto).

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar a amostra de "PLACEBO + TRAMADOL (PLACEBO COM IFA TRAMADOL)", produto enquadrado na Lista A2 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações, licenciamento de importação 21/3412586-3 (inicial) / LI 22/0523559-3 (substitutiva) sem autorização prévia ao embarque concedida pela área responsável, descumprindo o estabelecido na norma sanitária; (risco alto); e

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por descumprir as determinações estabelecidas no

Termo de Interdição para Devolução nº 2134125863; (risco alto).

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 22/08/2024, às 11:37, 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 **3061266** e o código CRC **1741F86C**.
