

DECISÃO N° 3061276, DE 09 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.072854/2023-33

AIS nº 0116668239

Autuada: CARVALHAES PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA.

A empresa CARVALHAES PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA. foi autuada em 05/02/2023 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.

[...]

EXIGÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO PRÉVIA PARA EMBARQUE NO EXTERIOR: RDC 81/2008 -ITEM 7 DO CAP. XXXIX - SEÇÃO II - PROCEDIMENTO 1-A - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/MS nº 344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUA LISTA "F", pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): FOI CONSTATADA O EMBARQUE DA CARGA DE SUBSTÂNCIA CONTROLADA PSICOTRÓPRICA NO EXTERIOR EM DATA ANTERIOR À CONCESSÃO DA ANUÊNCIA DA ANVISA DE COMPETÊNCIA DA COORDENAÇÃO DE CONTROLE E COMÉRCIO INTERNACIONAL DE PRODUTOS CONTROLADOS - COCIC/GPCON/GGMON/5ªDIR/ANVISA. O EMBARQUE CONFORME REGISTRA O CONHECIMENTO HAWB 014 2199 2434 OCORREU EM 19/12/2022 ENQUANTO A AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE FOI CONCEDIDA PELA ANVISA AO IMPORTADOR APENAS EM 30/12/2022, CONFORME PROCESSO DATAVISA 25351.663914/2022-41, INFLIGINDO ASSIM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA.

[...]

Notificada da autuação em 30/03/2023 (SEI 3061274), a Autuada apresentou sua defesa em 14/04/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0374566/23-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3061272), alegando, em suma, que o embarque da carga foi feito antes da autorização das Lis pois o fornecedor (exportador) entraria em recesso em dezembro e para não perder as Licenças de Exportação, que

venceriam em 31/12/2022 o mesmo liberou o embarque a fim de que não houvessem atrasos que impactassem de prazo de mais 90 dias, tempo estimado para ter as licenças autorizadas.

Argumenta que o produto é revendido pela Carvalhaes com a finalidade de atendimento às indústrias farmacêuticas na área de controle de qualidade e por isso a importância do envio da mercadoria antes de findar o ano de 2022 para cumprimento do prazo com o cliente final. Ressalta que se trata de um Padrão Primário de Referência, com volume de 1 mg, em que a finalidade de uso se aplica em análises cromatográficas em laboratórios de controle de qualidade, sem destinação para uso *in vitro* ou como insumo farmacêutico ativo utilizado diretamente na fabricação de medicamentos/drogas e, por fim, requer que seja aplicada apenas a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/04/2023 pela manutenção do AIS (fls. 11-13 SEI 284627), argumentando que não há dúvidas quanto à materialidade da infração cometida uma vez que o deferimento da licença de importação pertinente (LI 22/3670137-5) justifica-se por se tratar de um procedimento de análise acordado e padronizado na área técnica que orienta a continuidade da análise dos requisitos sanitários do produto importado, não isentando o ente regulado do apuração e instauração de processo administrativo sanitário diante da infração cometida. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 12 SEI 2846277).

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 SEI 2895262, acerca do Mantra com os dados de atracação e armazenagem da carga no terminal do aeroporto de Guarulhos confirmando a chegada do produto importado em território nacional anterior à Autorização de Embarque da

ANVISA, 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 Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 10, é proibida a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a Lei nº 6360, de 1976, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Ainda, a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 7 do Procedimento 1 A do Capítulo XXXIX, SEÇÃO II, estabelece que a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, em sua Lista F na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos bens e produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos da Lista F da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, somente pode ocorrer após o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da Anvisa, que precisa fazer as avaliações necessárias à verificação da regularidade do produto e do cumprimento dos requisitos ao embarque e importação.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contraargumentadas 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 2895263), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2895266)

e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 12 SEI 2846277).

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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 09/07/2024, às 22:56, 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 **3061276** e o código CRC **CF79322C**.

