

DECISÃO N° 3061281, DE 10 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.558362/2022-50

AIS nº 4919709226 - PAFME

Autuada: TRUST - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

A empresa TRUST - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 8 de novembro de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os itens 1 e 1.1. do Capítulo II; e item 3 do Capítulo XXXVII da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa TRUST - Importação e Exportação Eireli, CNPJ: 07.426.908/0004-53, importou o medicamento Brometo de Rocurônio 10mg/ml, ampola de 5 ml, lote C21M602, no total de 444 unidades, vinculado ao licenciamento de importação 22/1679850-9, sem que o produto estivesse regularizado (registrado) junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O embarque foi anuído/liberado, entretanto, a reanálise da documentação de instrução do dossiê de importação revelou que o medicamento não era pré-qualificado pela OMS, e que a Cofepris, autoridade regulatória mexicana, não era membro do ICH, descumprindo os critérios para a liberação excepcional do medicamento com respaldo na Resolução RDC Nº. 483/2021. O importador foi comunicado quanto a determinação de destruição dos itens, via 'Termo de Interdição para Destruição Nº. 2116798509', emitido em 27/09/2021, descumprindo a determinação da autoridade sanitária ,

[...]

Notificada da autuação em 22 de dezembro de 2022 (fl. 17, SEI nº 2848747), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de janeiro de 2022 via Solicita (expediente Datavisa nº 0018330/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 3061280), alegando, em suma, que todas as 444 unidades do medicamento já haviam sido utilizadas, informação prestada pela Casa de Caridade Don Orione, que fica na Cidade de Araguaína, Estado de Tocantins, que atua no combate ao Coronavírus (COVID-19).

Aduz que tornou-se impossível, portanto, cumprir com a determinação do Termo de Interdição para Destruição nº 2116798509 pois o referido Termo foi expedido no dia 27/09/2021, já tendo se passado mais de 3 (três) meses da data de internalização dos medicamentos importados.

Consigna que a importação de tais medicamentos ocorreu mediante a Resolução-RDC nº 483, de 2021, em caráter extraordinário e emergencial para o combate ao Coronavírus.

Pede destaque para o fato de que a importação ocorreu no dia 17/06/2021 e o Termo de Interdição para Destruição nº 2116798509 no dia 27/09/2021.

Assevera que a importação ocorreu na mais perfeita observância a legislação, tanto é assim que foi anuída pelas autoridades sanitárias.

Acrescenta que a mudança de posicionamento não pode ser aplicada de forma retroativa sobretudo quando repercutir em prejuízo ao fiscalizado

E, por fim, aduz que caso os argumentos apresentados não sejam satisfatórios, seja procedida a devida graduação da sanção, levando-se em conta as circunstâncias do caso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 23/26, SEI nº 2848747), argumentando que a Resolução-RDC nº 483, de 2021 de fato a documentação apresentada pela Autuada para a importação foi acatada pela unidade nacional de análise de importação de medicamentos, todavia, posteriormente, constatou-se a inadequação da informação, considerando que a autoridade mexicana (COFEPRIS) não fazia parte do Conselho Internacional Para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano e, além disso, que o medicamento importado não era pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Quanto ao prazo de 3 (três) meses entre a anuência da LI nº 21/1679850-9, em 15/07/2021 e a emissão do Termo de Interdição, em 27/09/2021, destaca que a emissão do documento ocorreu assim que foi verificada a inadequação da anuência do processo de importação. Destaca ainda que após a emissão do Termo, a empresa aditou a petição de recurso à interdição com o objetivo de obter a reversão da decisão e que somente em

06/07/2022, após decorridos 10 (dez) meses da determinação de interdição foi que a Autuada entrou em contato com o destinatário dos medicamentos para o recolhimento do lote importado, e dessa feita sugere postura contrária ao cumprimento da determinação.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23/26, SEI nº 2848747).

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. 3/9 e 13, SEI nº 2848747 como o Extrato de Licença de Importação, Invoice nº 052021-0030 e HAWB nº R625144 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Compulsando os autos do PAS verifico que a Autuada obteve de forma equivocada a liberação do medicamento em tela e, em clara demonstração de desídia, primeiro, antes da importação, deixou de se certificar de que o produto se enquadrava em todos os quesitos legais, depois, ainda a tempo de reverter a situação e minorar o risco sanitário que a situação envolvia, preferiu se posicionar contrária, tanto na petição de aditamento de recurso a interdição, quanto na comunicação ao Hospital destinatário do medicamento ao sugerir postura contrária à determinação da Anvisa, conforme relata a área autuante.

Impende destacar que a Administração Pública pode, a qualquer tempo, rever seus atos e corrigir eventuais erros que tenham passado despercebido e ainda nesse sentido, impende também destacar os itens 1 e 1.1 do Capítulo II e item 3 do Capítulo XXXVII da Resolução-RDC nº 81, de 2008.

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.

[...]

3. Além dos procedimentos previstos neste Regulamento, deverão ser observadas e cumpridas às medidas e formalidades previstas em outros dispositivos legais e regulamentares, ou outras determinadas a qualquer tempo pela autoridade sanitária, inclusive quanto à suspensão temporária ou definitiva da importação, à vista de razões fundamentadas de prevenção e precaução da nocividade do bem ou produto à saúde humana individual e coletiva.

Portanto, ao cometer a infração, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 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 24/2022/SEI/CMPAF/DIRE5/ANVISA, datado de 23/11/2022 (fls. 21/22, SEI nº 2848747) e entregue pelos Correios em 22/12/2022 (fl. 17, SEI nº 2848747), 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 3061279), 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 2918885) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 23, SEI nº 2848747).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2918885 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.154817/2017-09) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/06/2019). 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 10/07/2024, às 15:01, 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 **3061281** e o código CRC **2F78ECAD**.
