

DECISÃO N° 3089933, DE 26 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.802493/2023-61

AI5 nº 1338434231 - GGFIS

Autuada: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 29/12/2023 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.

[...]

A JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ 51.780.468/0002-68, realizou a importação de uma unidade de fentanila 1000mg (padrão), lote A16DB1616, vinculado ao LPCO I2300055187 / LI 23/1257148-1 (LI substitutiva 23/1257148-1 / LI inicial 23/0383194-8). A substância fentanila é uma substância sujeita a controle especial e está relacionada na Lista - A1 da Portaria nº 344/1998 e de suas atualizações. O embarque foi submetido à inspeção física, com a constatação de que o produto estava armazenado na câmara de armazenamento IM C01 do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos. A câmara IM C01 não é área autorizada para o armazenamento de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial, descumprindo o estabelecido na norma sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 17/01/2024 (SEI 2831912), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer seu prazo *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/02/2024 pela manutenção do AIS (SEI 2807405), argumentando que a substância Fentanila 1000mg (padrão) é sujeita a controle especial e está relacionada na Lista A1 da Portaria nº 344/98 e suas atualizações. Menciona que foi submetida à inspeção física, na modalidade remota, pela equipe da unidade PAFME, com a constatação de que o padrão estava armazenado na câmara de

armazenamento (posição) IM C01 do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de São Paulo/Guarulhos, não sendo área autorizada para o armazenamento de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial (Portaria nº 344/1998 e de suas atualizações), descumprindo a norma sanitária. Destaca que a empresa foi questionada a esclarecer as razões para a manutenção da carga na posição IM C01 e, em resposta, indicou tratar-se de uma falha do prestador de serviço. Explica que os medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial, relacionados na Portaria nº 344/1998 e de suas atualizações, em especial os relacionados nas listas A1, A2, A3, B1, B2 e D1, são produtos que apresentam propriedade entorpecente, psicotrópica, ou ainda são substâncias precursoras, cujo uso indiscriminado pode causar dependência e outros prejuízos à saúde do indivíduo. E que dessa forma, todo um controle de importação e de exportação é aplicado a essa categoria, incluindo, controle de cota de importação, emissão de autorização de importação (AI), autorização prévia ao embarque, além do armazenamento em área de acesso restrito. Assim, esclarece que ao armazenar a carga em área comum, o importador descumpriu uma das determinações de controle, além de deixar os colaboradores do recinto alfandegado susceptíveis ao material. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 constantes no SEI 2738170, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 3 do Capítulo II "cabará ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais,

medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional."

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, no inciso IV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, incluir o item 3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, destacando que, conforme jurisprudência, "o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos" (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 2811176), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2811186) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2807405).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2811186) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.376255/2019-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/09/2022). 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 não incentivar 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, promovo o enquadramento da conduta, incluindo o item 3 do Capítulo II da RDC nº 81/2008, 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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 26/07/2024, às 18:31, 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 **3089933** e o código CRC **B3DC7FB3**.