

## **DECISÃO N° 3106369, DE 23 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.131500/2022-57**

**AIS nº 4315965226 - PAFME**

**Autuada: TRUST - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**

A empresa TRUST - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 17 de junho de 2022 pois 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 984 unidades, vinculado ao licenciamento de importação 22/1375489-8, sem que o produto estivesse regularizado (registrado) junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária., infringindo os itens 1 e 1.1. do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de julho de 2022 (fls. 16 e 23, SEI nº 2850444), a Autuada apresentou sua defesa em 3 de agosto de 2022, (fls. 8/15, SEI nº 2850444), alegando, em suma, que as mercadorias foram importadas e declaradas na Declaração de Importação para Admissão em Entrepasto Aduaneiro, registradas em 21/06/2021 e desembaraçada nessa mesma data, fruindo, a partir de então, do Regime Especial de Entrepasto Aduaneiro. Que informou à Anvisa sua intenção de não solicitar à Receita Federal do Brasil a prorrogação do prazo do entreposto aduaneiro, diante do desinteresse em prosseguir com a nacionalização das mercadorias e requereu o perdimento da carga por abandono após o vencimento do regime especial. Que a fim de atender às exigências da Anvisa, solicitou ao fornecedor estrangeiro todos os documentos exigidos, contudo, enquanto esperava o retorno do exportador, as RDC's da ANVISA listadas perderam suas validades, impossibilitando os deferimentos das LI's e, via de consequência, inviabilizando a entrega dos medicamentos em tempo hábil aos seus compradores. Que ante a ausência de regularização dos produtos importados a Anvisa não autorizou as importações, lavrando, em 17/06/2022, os Termos de Interdição para Devolução nº 2213754898 e 2213755053, determinado à Trust que devolvesse as mercadorias ao exportador estrangeiro.

Aduz que apresentou respostas aos Termos de Interdição para Devolução, informando que as mercadorias já estavam com o prazo para início de despacho fora de vigência, visto que entraram em abandono em 21/06/2022 e 22/06/2022, o que significa que sua propriedade passou a pertencer à União Federal.

Informa que paralelamente, em 01/07/2022, a RFB deu abertura ao Processo Administrativo Fiscal nº 10909.720510/2022-41, com a lavratura do Auto de Infração e Termo de Apreensão e Guarda Fiscal nº 0927800-75979/2022, devido ao abandono das mercadorias importadas, onde foi decretada a aplicação da pena de perdimento da carga, conforme decisão proferida nos autos. Aduz que inconformada com as autuações apresenta suas razões de fato e de direito pelas quais entende como correta a imediata anulação dos Autos de Infração da ANVISA, com o conseqüente afastamento das eventuais penalidades deles decorrentes.

Diante do exposto requer a nulidade do auto de infração uma vez que a ausência de regularização dos medicamentos se deu por circunstâncias alheias à sua vontade que dependia da colaboração do exportador em fornecer a documentação solicitada pela ANVISA ou aceitar a devolução da carga, o que não ocorreu. Acrescenta que subsidiariamente requer a destruição da carga às suas expensas ao invés da devolução ao exterior já que o exportador se nega a aceitar a mercadoria.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 24/27, SEI nº 2850444), argumentando que a empresa não obteve êxito em comprovar a regularidade do medicamento pelo simples fato do produto não atender a nenhuma das situações, e não pela falta de resposta do fornecedor estrangeiro ou revogação das Resoluções.

Aduz que o medicamento Brometo de Rocurônio 10mg/mL, ampola de 5 ml, lote C21M602 foi importado em desacordo com a norma sanitária, sem registro na Anvisa e em desacordo com as condições extraordinárias e temporárias estabelecidas à época da vigência da RDC nº. 483/2021.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fl. 24, SEI nº 2850444).

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. 3/7 e 16, SEI nº 2850444 como o Extrato de Licença de Importação e a Notificação nº 19/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Impende destacar o que prevê os itens 1 e 1.1 do Capítulo II 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.

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 19/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 18/07/2022 (fl. 17, SEI nº 2850444), 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 3106358), 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 2920718) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 24, SEI nº 2850444)

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2920718) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.548063/2015-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/07/2017). 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 23/08/2024, às 16:30, 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](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 **3106369** e o código CRC **2F9D2329**.