

DECISÃO N°3109053, DE 08 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.697684/2023-02

AI5 nº 1137047235 - PAFME

Autuada: LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA.

A empresa LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA. foi autuada em 20/10/2023 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 importadora embarcou carga no exterior (origem da Suíça) com destino ao Aeroporto de Guarulhos - SP - BRASIL sem a devida autorização prévia de embarque emitida pela Anvisa de acordo com o regulamento sanitário vigente. Trata-se de substâncias entorpecentes da Lista A1 da portaria 344/98 e atualizações: MORFINA e ÓPIO. A carga deu entrada no extrato eletrônico de conhecimento da Receita Federal no Aeroporto de Guarulhos HAWB SEIAE003362 no dia 11/09/2023, tendo ocorrido o embarque no exterior, conforme o Conhecimento de Embarque MAWB 047-30205070, em 29/08/2023 e a Autorização de Embarque expedida pela Anvisa encontra-se datada apenas em 05/09/2023, junto a COCIC/Gerência de Produtos Controlados-GPCON.

[...]

Notificada da autuação em 29/11/2023 (SEI 3109241), a Autuada apresentou sua defesa em 08/12/2023 (SEI 2717410), alegando, em suma, que a importadora classificou o episódio com erro operacional, apesar do agente parceiro do ente regulado estar devidamente instruído da necessidade de aguardar a devida autorização. Ressaltou que a autuada se preocupa em orientar as etapas normativas ao agente logístico e esclarecer as informações necessárias e compulsórias para o correto cumprimento do processo de importação de substâncias controladas. A empresa alegou ainda ser um ente tradicional e dotado de boa fé, sem histórico de cometimento de infração dessa espécie. Frente aos fatos apresentados, a importadora em sua defesa ratifica a verossimilhança dos fatos

narrados, se limitando a solicitar aplicação das atenuantes relacionadas aos incisos III e V da Lei 6437/1977 e a aplicação apenas da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/01/2024 pelo arquivamento do AIS (SEI 2756244), argumentando que o embarque de substância lista A1 (portaria 344/98 e atualizações) sem a devida autorização consiste em infração sanitária GRAVE, pois essas substâncias estão contidas em no grupo de entorpecentes podendo gerar o descontrole internacional do comércio e fiscalização das mesmas, que detém um elevado poder de causar dependência física, psíquica e morte nos pacientes usuários. No entanto, considera como atenuante a postura do ente regulado em informar o fato ocorrido à Anvisa após a solicitação de esclarecimento no PUCOMEX, detalhando o processo de embarcação equivocado e assumindo o erro operacional identificado. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 03 - SEI 2756244).

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, peço vênia para discordar do entendimento da área autuante no sentido do arquivamento do AIS, considerando o Extrato da LI (SEI 2701963) e a Declaração de Conhecimento de Embarque (SEI 2701954), 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 2 do Capítulo XXXIX, 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 A1, 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 desembarço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos da Lista A1 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 à aplicabilidade das atenuantes previstas nos incisos III e V da Lei 6437/1977, ressalto que apenas a atenuante prevista no inciso V, acerca da primariedade da autuada, será considerada para fins de dosimetria da pena. A atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* - nota-se que a Declaração de Cometimento da Infração se deu em 18/10/2023 (SEI 2701959), ou seja, *após* o cometimento da infração, que ocorreu com o embarque do produto sem autorização em 29/08/2023 (SEI 2701954), visto que a autorização de embarque só ocorreu em 05/09/2023.

Ademais o autuado confirmou o embarque da carga sem autorização por meio da Declaração de Cometimento da Infração (SEI 2701959) e da argumentação apresentada na defesa (SEI 2756244).

Saliente-se, ainda, que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 2769867), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2769873) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 03 - SEI 2756244).

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).**

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 08/08/2024, às 11:27, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3109053** e o código CRC **735BB61E**.
