

## **DECISÃO N° 3118696**

**Processo nº 25351.775620/2023-41**

**AIS nº 1282861231 - PAFME**

**Autuada: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE  
TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS**

A empresa FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS foi autuada em 7 de novembro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1.2, 1.3 e item 3 do Capítulo II; item 10, subseção V, Capítulo III; e item 18.e), Procedimento 2A, Seção VI, Capítulo XXXIX, todos da Resolução-RDC nº 81, de 2008 e item X, art. 10 da Lei 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O importador FUNDACAO OSWALDO CRUZ, CNPJ: 33.781.055/0015-30, importou o medicamento VACINA TETRAVALENTE VIRAL SARAMPO, CAXUMBA, RUBEOLA E VARICELA (ATENUADA) UNIDOSE FR 1 DO; PRIORIX TETRA GSK, registro 1.1063.0143.001-3, lotes AMRVA668A, AMRVA671A e AMRVA674A, vinculado ao licenciamento de importação 23/3010955-7 (LI inicial 23/2682606-1) / LPCO I2300434887 e conhecimento de embarque AWB 172 6164 4100. O produto é uma vacina (produto acabado) e no ato de avaliação dos registros de temperatura durante o transporte internacional da carga, e da liberação pela Garantia de Qualidade da empresa, ficou demonstrado que o importador solicitou a liberação sanitária do produto (anuência para a importação) utilizando informações de uma carga que não havia sido embarcada. Consta no documento 'Conhecimento de Embarque' AWB 172 6164 4100 que o embarque da mercadoria no exterior havia se concretizado em 11/09/2023, entretanto, conforme indicado pela Garantia da Qualidade da empresa, o embarque ocorreu no dia 20/10/2023. Além disso, o processo de importação foi parametrizado e liberado em conformidade com os critérios estabelecidos pela RDC nº 228, de 23 de maio de 2018, e, posteriormente, o importador peticionou um Licenciamento de Importação substitutivo (LI 23/3010955-7) alterando a relação dos lotes importados. Portanto, o importador utilizou um documento

Conhecimento de Embarque para comprovar um embarque que não ocorreu, dificultando o trabalho de fiscalização da autoridade sanitária, além de peticionar um Licenciamento de Importação substitutivo e alterar a informação da fiscalização sanitária antecedente, descumprindo o estabelecido na norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 16 de janeiro de 2024 (SEI nº 2831794), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de fevereiro de 2024 (SEI nº 2811461), alegando, em suma, que nas situações em que o embarque não ocorre, o Air Waybill (AWB) é atualizado de acordo com a nova documentação; que ao apresentar o DRAFT do conhecimento de embarque (somente para efeito de registro da Licença de Importação), este não foi concretizado, ratificando, que este consta somente para efeito de deferimento de LI, podendo o embarque/voo ocorrer ou não. Aduz que neste caso, a mercadoria não saiu das instalações da GSK e que na ocasião, a GSK, substituiu os lotes e quantidades e refez todo o embarque e documentação.

Destaca que foi necessária a emissão de uma Licença de Importação Substitutiva para descrever os lotes e quantidades. Que o Exportador e o Agente de Embarque mantiveram a mesma numeração de AWB, atualizando os dados do voo, peso, valor de frete e a data de emissão do AWB (11/10/2023).

Enfatiza que as informações podem ser confirmadas na documentação anexada ao dossiê, assim como, no CCT, que vincula o número do AWB à Declaração de Importação e esta por sua vez está vinculada à Licença de Importação Substitutiva, deferida.

Por fim, solicita reconsideração do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de fevereiro de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que ficou demonstrado que o importador solicitou a liberação sanitária do produto (vacina) utilizando informações de uma carga que não havia sido embarcada. Aduz que consta no documento Conhecimento de Embarque que o embarque da mercadoria no exterior havia se concretizado no dia 11/09/2023, entretanto, conforme indicado pela Garantia da Qualidade da empresa, o embarque ocorreu no dia 20/10/2023.

Alega que o processo de importação foi

parametrizado e liberado de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução-RDC nº 228, de 2018 e posteriormente o importador peticionou licenciamento de importação substitutivo alterando a relação dos lotes importados.

Destaca que o Licenciamento de Importação substitutivo foi liberado também em atendimento a Resolução-RDC nº 228/2018, em canal verde de fiscalização. Destaca ainda que a própria empresa ratificou a infração sanitária cometida.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2807546).

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 nº 2738103, fls. 1/4; 8/11; 24/27; 6/7; 13/23; 28/31, como os Extratos de Licença de Importação, Air Waybil, a Notificação PAFME - LI 2330109557 / LPCO I2300434887 e Resposta à Notificação - LI 2330109557 / LPCO I2300434887 que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008, nos itens 1.2, 1.3 e 3, Capítulo II, prevê que:

1.2. A autorização de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária por pessoa física ou jurídica dar-se-á obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas e de requerimento por meio de peticionamento, eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.

1.3. As informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, de que trata o subitem anterior relativas à importação de bens e produtos, na forma deste Regulamento, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

3. Caberá 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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 2811473), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2811495) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2807546).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2811473) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.832916/2016-59) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/12/2019). 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 total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), em face da reincidência.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por solicitar a liberação sanitária do produto (anuência para a importação) utilizando informações de uma carga que não havia sido embarcada, (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por peticionar um Licenciamento de Importação substitutivo (LI 23/3010955-7) alterando a relação dos lotes importados, (risco alto).

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 02/09/2024, às 11:50, 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 **3118696** e o código CRC **85499DCF**.