

## **DECISÃO N° 3123490, DE 16 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.961928/2024-99**

**AI5 nº 0125854241 - PAFME**

**Autuada: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.**

A empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA foi autuada em 01/02/2024 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1.2, 1.3 e item 3 do Capítulo II, e item 18.e), Procedimento 2A, Seção VI, Capítulo XXXIX, todos da Resolução RDC nº. 81/2008 e item X do 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.

[...]

A empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA, CNPJ: 33.247.743/0001- 10, importou o medicamento VACINA BEXSERO \*\*\* SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML, registro 1.0107.0321.002-8, lote ABXD74AA, vinculado ao LPCO I2400002461 / LI 24/0009495-2 e conhecimento de embarque HAWB 510 1048 6895 1057001581. 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 a empresa 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' HAWB 510 1048 6895 1057001581 que o embarque da mercadoria no exterior havia se concretizado em 23/12/2023, entretanto, conforme indicado pela Garantia da Qualidade da empresa (registro de monitoramento de temperatura), o embarque ocorreu no dia 09/01/2024. Notar que no próprio formulário do LPCO I2400002461, a empresa confirmou o embarque da mercadoria no dia 09/01/2024, preenchendo o documento com uma informação não fidedigna. Portanto, a empresa utilizou um documento original para comprovar um embarque que não ocorreu, indicou uma informação não fidedigna no formulário do LPCO I2400002461, dificultando o trabalho de fiscalização da autoridade sanitária e descumprindo o estabelecido na norma sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 16/04/2024 (2896299, 2901463 e 2996956), a Autuada apresentou sua defesa via sistema SEI em 19/04/2024, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo - 2920353.

Contudo, a defesa foi assinada por advogado para o qual não há procuração específica para sua representação. Com isso, a área técnica CMPAF concedeu à autuada o prazo de 5 (cinco) dias para apresentação desse documento e de outros (2921301, 2939129 e 2982782), em atendimento ao art. 76 do Código de Processo Civil, mas a empresa não atendeu a solicitação.

Diante da irregularidade na representação do advogado, mesmo após pedido da Anvisa para regularização, deixo de conhecer a defesa apresentada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/07/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuada descumpriu o regulamento sanitário ao solicitar a liberação sanitária de uma carga para a qual tinha conhecimento que o embarque não havia ocorrido.

Ressalta que se o embarque da carga não havia sido efetivado no dia 23/12/2023, em razão da dificuldade de obtenção de toda a documentação de importação, não caberia ao importador peticionar a solicitação de liberação sanitária de mercadorias no dia 03/01/2024 (Processo de Importação 25351.890341/2024-98).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3046688).

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 o

Extrato de Licença de Importação 24/0009495-2, o Extrato do LPCO - I2400002461, o MANTRA IMPORTACAO, o HAWB 510 1048 6895 1057001581 de 09/01/2024 (2810148), o Extrato do Conhecimento Eletrônico, e a resposta da autuada ao Cumprimento da Exigência - Baixa de Termo, informando que, embora o MAWB 510 1048 6895 tenha sido emitido em 23/12/2023 pelo Agente de Carga, a mercadoria somente foi coletada no dia 09/01/2024. Todos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com o item 1.3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, "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."

Conforme exposto na autuação, a empresa utilizou um documento original para comprovar um embarque que não ocorreu, indicou uma informação não fidedigna no formulário do LPCO I2400002461, prejudicando a fiscalização sanitária e contrariando a norma sanitária de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como é o caso da VACINA BEXSERO.

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 Porte Grupo I** (3048255), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (3048281) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3046688).

Importante frisar que a Certidão 3048281 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.401091/2015-11) que deu ensejo à aplicação da pena,

bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/10/2019). 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/08/2024, às 11:32, 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 **3123490** e o código CRC **784023CC**.

---