

DECISÃO N° 1163788, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25767.001799/2017-15

AIS nº 0010046173 - PP-Santos-SP

Autuada: **BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 02/01/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1.b e 2 da Seção I d/o Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c incisos IV e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. A(s) conduta(s) /foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa BRASTERAPICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ 46.179.008/0001-68 peticionou o Processo de Importação expediente n. 2658931161 em 18/11/2016, Licença de Importação n. 16/2483929-5, Processo de Importação 25767.505605/2016-2. Durante a análise documental, observou-se no Relatório de Notificações de Insumos (DATAVISA), que a condição de conservação do Insumo adequada seria na temperatura de 15°C - 30°C (consulta realizada em 29/12/2016). No entanto, o produto foi transportado em contêiner sem controle de temperatura, e mantido no mesmo contêiner durante o armazenamento. Conforme medição realizada durante a inspeção física, a temperatura ultrapassou os 50°C, portanto, resta claro que o produto foi armazenado em condições de temperatura acima das declaradas no seu cadastro perante a ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 04/01/2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 19/01/2017 (fls. 23/222), alegando, em suma, que a faixa de temperatura declarada no cadastro da Anvisa é equivocado, pois se baseou no produto acabado e não as informações do IFA fornecidas pelo fabricante, e, portanto, não ocorreu a infração sanitária. Diz que se encontra em processo de correção do documental junto à Anvisa e que o produto IFA não possui restrições de temperatura de armazenagem. Anexa documentos para comprovar que o limite de temperatura de conservação do IFA objeto da autuação não é de 15 a 30°C, mas acima de 30°C.

Pede arquivamento do Auto de Infração em questão

considerando o equívoco, e desconsideração do Termo de Interdição de Produtos nº 2260460/001/2017 e Notificação nº 2260460/002/2017, que determinou a destruição no período de 30 dias, e que seja declarada como fiel depositária para realização de testes junto a laboratório da REBLAS para apresentar os resultados à Anvisa, e encerrar o presente processo.

A área autuante PP-Santos-SP, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/01/2017 pela manutenção do AIS (fls. 231/232), argumentando, dentre outros, que houve descumprimento da legislação sanitária indicada no Auto, pois a Autuada tentou importar insumos farmacêuticos sem manter o produto na faixa de temperatura notificada à Anvisa (15 a 30°C) vigente à época, pois a temperatura dos tambores registrada no momento da inspeção ultrapassou os 50°C, e classificou o risco sanitário da infração como grave, tendo em vista as possíveis consequências para a saúde pública (fls. 233). Por sua vez, a área CRPAF-SP reclassificou o risco sanitário como médio, considerando a sua gravidade (fls. 238).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/07 e 12/22, como o Termo de Inspeção nº 2260460/001/2017, o Extrato do Licenciamento de Importação nº 16/2483929-5 e o Relatório de Notificações de Insumos, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 1.b da Seção I do Capítulo XXXI, o transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á de modo que atendam as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária.

Ainda, em seu item 2 da Seção I do Capítulo XXXI da citada Resolução, estabelece que não será autorizada a liberação

de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportado, movimentado ou armazenado em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Portanto, não merece acolhimento a alegação de que não ocorreu a infração sanitária, pois tentou importar o produto objeto do AIS armazenado em temperatura superior à notificada perante a Anvisa. A alegação de equívoco na prestação da informação à Agência não é capaz de descaracterizar a infração sanitária. Cabe a Autuada ser mais diligente com as informações que presta à Agência.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos incisos IV e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não se tratam de dispositivos legais infringidos, devendo permanecer apenas na tipificação da conduta descrita no Auto de Infração, conforme já constam (fls. 02), 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).

Com relação aos documentos apresentados, a área autuante esclarece que não podem ser aceitos como garantia da qualidade do produto, considerando as diferenças entre o Estudo de Estabilidade Longa Duração Similar, Teste de Degradação Forçada e o Estudo de Estabilidade Acelerado, que seria adequado para este caso (fls. 232).

O cumprimento de itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Isto 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 II (fls. 241), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 242) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 238).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 242 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.001561/2010-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/07/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 02/01/2017, 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos itens 1.b e 2 da Seção I d/o Capítulo XXXI da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2020, às 19:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1163788** e o código CRC **315D74E7**.
