

DECISÃO N° 1186148, DE 05 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25752.814157/2016-92

AIS nº 1166665160 - PA-Rio de Janeiro S. Dumont-RJ

**Autuada: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE
TECNOLOGIA EM FÁRMACOS (JPA).**

A empresa FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS (JPA) foi autuada em 15/01/2016 pela seguinte irregularidade: “Mercadoria sujeita à anuência da Anvisa previamente a data do seu embarque no exterior”, infringindo o Procedimento 6 - Seção X do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15/01/2016 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 29/01/2016 (fls. 63/66), alegando, em suma, que realizou oito embarques nos anos de 2014 e 2015 para abastecimento do Ministério da Saúde e que o último embarque do medicamento atazanavir ocorreu em dezembro de 2015 sob o licenciamento de importação nº 15/4006805-0, tendo sido enquadrado no procedimento 5.3, mesmo tendo ciência de que é componente da Portaria nº 344, de 1988, e suas atualizações (Lista C4).

Diz que não houve má-fé, mas entendeu que não haveria necessidade de autorização prévia ao embarque devido ao disposto no §2º do art. 1º da Resolução RDC 11, de 2013, que desobriga da citada autorização. Menciona que o medicamento possui capsula gelatinosa composta por material bovino de procedência conhecida, conforme declarado nos Quadros 1, 2 e 3, e está de acordo com as normas relacionadas, cumprindo os requisitos de qualidade. Diante do exposto, pede aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/01/2017 pela manutenção do AIS (fls. 04/06), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois embarcou mercadoria em 21/12/2015, classificada no procedimento 6, antes de obter autorização prévia da Anvisa, que só foi concedida em 14/01/2016. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 80).

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. 09/61, como o conhecimento de embarque emitido em 18/12/2015, o Mantra Importação do Siscomex e o Licenciamento de Importação nº 15/4006805-0, com embarque autorizado em 14/01/2016, e a própria defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 57 da Seção X - Procedimento 6 do Capítulo XXXIX, estabelece que a importação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado, de quaisquer classes de produtos, conforme enquadramento dos 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 desembaraço aduaneiro

Portanto, o embarque de bens e produtos **que contêm tecidos ou fluidos de animais ruminantes**, 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.

No que se refere a alegação de que enquadrou no procedimento 5.3, mesmo tendo ciência de que deveria ter sido no procedimento 3, cabe esclarecer que deveria ter sido enquadrado no Procedimento 6, considerando que a capsula do medicamento contêm tecidos ou fluidos de animais ruminantes, e, nesse sentido, segue o disposto no item 57 da Seção X - Procedimento 6 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, que estabelece a necessidade autorização prévia ao embarque, conforme já exposto.

Com relação a ausência de má-fé, ressalte-se que

toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 57 da Seção X - Procedimento 6 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, 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).

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 I (fls. 83), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 80).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 76 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.627661/2008-71) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/09/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 18/12/2015, quando embarcou mercadoria sem autorização prévia junto à Anvisa, 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 ao item 57 da Seção X - Procedimento 6 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta 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 05/10/2020, às 16:35, 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 **1186148** e o código CRC **7FCEBD7C**.