

DECISÃO N° 1189463, DE 07 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25759.535910/2016-45

AIS nº 2551502161 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA (incorporada por SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA).

A empresa SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 29/11/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 10 do Decreto nº 8077, de 2013, c/c art. 27 do subitem 2.1.1.4 do Capítulo II da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, c/c item 3 do Capítulo II e item 29 do Procedimento 3 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado por: - Importação de medicamento constante na lista B1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, sujeito a controle especial, com embarque da carga antes da prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília. Conhecimento de carga: 057 4775 9703/715264 de 10/11/2016; Fatura: 1165044777 de 08/11/2016; Produto: Stilnox 12,5mg (Hemitartarato de Zolpidem). Embarque da carga: 10/11/2016 Chegada da carga: 17/11/2016 Autorização de embarque: 14/11/2016.

[...]

Notificada da autuação em 02/01/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 11/01/2017 (fls. 11/50), alegando, em suma, que não houve infração sanitária, pois o efetivo embarque da mercadoria se deu em 16/11/2016 (AWB 057 4775 9703 715264 - doc. 03), após a autorização expressa do setor técnico competente, já que, enquanto aguardava a aprovação da Anvisa, apenas efetivou a reserva do voo para o transporte do medicamento Stilnox, o que se deu em 10/11/2016.

Acrescenta que, em análise ao extrato do sistema SISCOMEX, é possível verificar que o comprovante de embarque

das mercadorias ocorreu em 16/11/2016, após a autorização concedida em 14/11/2016. Menciona que não houve dolo ou culpa de sua parte, e pede arquivamento do processo ou, em caso de aplicação penalidade, aplicação da pena prevista no art. 2º, I, da Lei nº 6437, de 1977, considerando as atenuantes aplicáveis, e, acaso não seja este o entendimento, que seja aplicado o valor mínimo previsto para as infrações leves, que é de R\$ 2.000,00 (dois mil reais).

A área autuante PVPAF-Guarulhos-SP, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/07/2017 pela manutenção do AIS (fls. 51), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois a data considerada para a autuação é a data da expedição do conhecimento internacional de embarque, que se deu em 10/11/2016, antes da autorização da Anvisa (art. 5º da Lei nº 6562, de 1978). Ressalta que não houve danos e que o produto foi liberado.

Por fim, a área CRPAF-SP classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista que não houve avaliação sanitária prévia da Anvisa (fls. 74).

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. 06/09, como o extrato do licenciamento de importação nº 16/2999575-9 e o Mantra do Siscomex com a data do HAWB de 10/11/2016, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, não assistindo razão à Autuada no que diz respeito às alegações de não cometimento da irregularidade.

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 1 do Procedimento 1 da Seção I 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 suas Listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1", 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 desembaraço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos das Listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1" 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do item 29 do Procedimento 3 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, considerando que não se aplica ao caso em questão, e a inclusão do item 1 do Procedimento 1 da Seção I do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, pois o produto se enquadra na Lista B1 da Portaria SVS/MS nº. 344/1998 e suas atualizações, 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).

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, ressalto que não são aplicáveis aqui. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a

defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 80.

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. 79), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 74).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 80 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.034831/2011-06) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/12/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 10/11/2016, 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 art. 10 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 10 do Decreto nº 8077, de 2013, c/c art. 27 do subitem 2.1.1.4 do Capítulo II da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, c/c item 3 do Capítulo II e item 1 do Procedimento 1 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada(s) 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\$ 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 07/10/2020, às 15:47, 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 **1189463** e o código CRC **FC15D817**.

