

DECISÃO N° 1189760, DE 07 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25759.075705/2017-64

AI5 nº 006/2017 - PA-Congonhas

Autuada: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

A empresa BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 08 de fevereiro de 2017 pelo "*Embarque de mercadoria sem prévia favorável autorização de embarque pela autoridade sanitária de desembarço aduaneiro. Mercadoria: Pharmaton Lotes:G02056801 Conhecimento de carga: 045 0163 0801/2AYI318 DTA 16/0455486-7 LI: 17/0174163-0*", infringindo os itens 57 e 58, Procedimento 6, Seção X, Capítulo XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de fevereiro de 2017 (fls. 03), a Autuada não apresentou sua defesa no prazo legal, prosseguindo o processo à sua revelia.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de abril de 2017 (fls. 22-23) pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada importava medicamentos contendo em sua composição material de partida de origem bovina sem a prévia e expressa manifestação favorável da ANVISA. Registrou em sua manifestação que a análise documental resultou satisfatória para os lotes dos produtos e o Licenciamento de Importação foi deferida.

Informa, ainda, que "*a ausência de análise prévia dos componentes de origem animal presentes nos medicamentos antecedendo a importação ainda na origem pode acarretar risco iminente de introdução de agente causador da Encefalopatia Espongiforme Bovina no território nacional e de difícil eliminação conforme atesta a literatura científica*" e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29).

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 de fls. 06, 07-10, 11, 12, 13, 19, como Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária; LI nº 17/0174163-0; Invoice; Declaração da Autuada; Declaração ELOG; Conhecimento Carga, 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 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.

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-Grupo I (fls. 31), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 29).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.550097/2012-23) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/02/2016). 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\$ 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/10/2020, às 15:21, 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 **1189760** e o código CRC **F604CB1F**.