

# DECISÃO Nº 1248246, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020

**Processo nº 25759.224557/2017-07**  
 **AIS nº 70/2017 - PVPAF-CAMPINAS**  
**Autuada: LABORATÓRIO FERRING LTDA**

A empresa **LABORATÓRIO FERRING LTDA** foi autuada em 17 de abril de 2017 por "PRODUTOS OCTOSTIM , verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): art. 12 da lei 6360/76 , pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): importar de 97 unidades do medicamento Octostim, sem registro na Anvisa, por meio de LI designada para importação de 497 unidades do medicamento Menopur", infringindo o artigo 12 da Lei 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Leinº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04 de maio de 2017 (fls. 06), a Autuada apresentou intempestivamente sua defesa em 10/10/2017 (fls. 20-121), alegando, em suma, que por erro da matriz na Alemanha foram incluídas no lote da remessa do medicamento Menopur, destinada ao Brasil, foi encaminhado um pallet contendo as 97 (noventa e sete) unidades do medicamento Octostim, que era destinado à Israel. Embora não tenha solicitado o envio do medicamento Octostim, informa ter se disposto a destruí-las e assim, obter a liberação do medicamento Menopur. Afirma que o medicamento Octostim é composto do mesmo princípio ativo do medicamento Desmopressina 15mcg, que tem registro no Brasil, com isso, afirma que não haveria potencial ofensividade do medicamento ao consumidor brasileiro.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de janeiro de 2018 pela manutenção do AIS (122-123), argumentando que "... a empresa alega falha na distribuição no hub da Alemanha, pois as 97 unidades de Octostim seriam destinadas a Israel, porém não apresentou Invoice comprovando a alegação. " E classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 122).

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. 07, 08-11, 13-14, 15, 16-18, como Boletim de Inspeção de Carga; Extrato de Licença de Importação 17/0754783-6; Extrato do Registro do Medicamento Octostim; Invoice nº 1020033781-174325; Cópias fotográficas da carga e embalagens do produto Octostim; além da própria manifestação da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrado o AIS - Auto de Infração Sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

No que se refere a alegação de que o produto foi erroneamente incluído na carga exportada para o Brasil, por erro da matriz da empresa, não se trata de argumento suficiente para afastar a sua responsabilidade. O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Ademais, como bem ressaltou a autoridade autuante, a Autuada não apresentou provas de que o

produto estava sendo enviado a outro destino.

No tocante ao argumento de que haveria baixa ofensividade, em razão de haver produto similar, de mesmo princípio ativo, com registro no Brasil, não merece acolhimento. Os produtos que não possuem registro implicam que a empresa responsável por sua fabricação não comprovou a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos frente aos órgãos de Vigilância Sanitária. Assim, qualquer dos efeitos terapêuticos alegados é uma incerteza, não bastando simplesmente que o produto tenha o mesmo princípio ativo de outro medicamento devidamente registrado.

É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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. 147), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 124) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 122).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 122 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.078334/2006-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/10/2015). 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.

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 27/11/2020, às 20:13, 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](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 **1248246** e o código CRC **BB269450**.