

DECISÃO Nº 1921259, DE 07 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25742.672299/2020-06

AI5 nº 2292951207 - CRPAF-BA

Autuada: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.

A empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A foi autuada em 30 de dezembro de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Capítulo V, Item 1. B e Capítulo XX, item 1.1 da Resolução RDC nº 81/2008. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XVIII, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Trata-se do auto de infração referente a interdição de carga constante da LI 19/3797916-9, processo 25351.665799/2019-43, AWB MHG-3440 0071, protocolado em 19/11/2020, referente ao produto "CLONAZEPAM IMPURITY REF.: 12039744 PARA TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE - 20 FRASCOS COM 50MG CADA LOTE: 1832/01/01 - FAB.: 27/11/2012 - VAL.: 27/11/2019". O produto foi interditado com fundamento no Capítulo V, Item 1. B e Capítulo XX, item 1.1 da Resolução-RDC 81 de 05 de novembro de 2008, pois estava, no momento da importação com prazo de validade expirado. O prazo de validade expirado foi confirmado através de inspeção física processo SEI: 25351.943816/2019-99.

[...]

Não observo, nos autos, documento que comprove a data da notificação da autuação. No entanto, conforme informado na manifestação do servidor atuante (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa, tempestivamente, em 12 de agosto de 2020 (fls. 16 a 32), alegando, em suma, que submeteu à anuência da Anvisa a LI nº 19/3797316-9 correspondente a 20 frascos com 50 mg de impureza de CLONAZEPAM com validade até 27/11/2019, destinado a teste de análise laboratorial. Informa que a LI mencionada foi registrada dia 08/11/2019, a carga chegou em 12/11/2019 e o protocolo foi disponibilizado pela Anvisa em 19/11/2019.

Relata que em 02/12/2019 o processo foi selecionado para conferência física da mercadoria e, sendo constatada o vencimento da mesma, a LI foi indeferida em 30/12/2019, sendo determinada sua devolução. Não sendo possível o rechaço, foi autorizada a destruição da carga em território nacional. Alega que como se tratava de produto destinado a análise laboratorial, seu vencimento não traria impactos ou riscos a população. Assevera que ainda que o produto tivesse sido importado respeitando ao disposto no Capítulo V, item B e Capítulo XX, item 1.1 da RDC 82/2008, o produto venceria aguardando a manifestação da ANVISA. Isso por que, ainda que o protocolo tenha ocorrido em 19/11/2019, o indeferimento da LI somente ocorreu no dia 30/12/2019.

Alega que a legislação que suporta a lavratura do auto de infração faz referência a importação e ao prazo de validade de "Padrão de referência", isto é, a forma mais pura de um produto, e exatamente o oposto da essência de impureza e que apenas a RDC nº 81/2008 trata de antecedência mínima de 30 dias da data de vencimento para realização de importação de padrão de material de referência e todas as demais normas apenas vedam a importação de produto vencido. Alega que, nesse caso, a chegada do produto em 12/11/2019, ainda estava no prazo de validade, não tendo violado nenhuma norma que previsse aplicação de multa ou penalidade diversa da negativa de licenciamento da importação. Por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária (AIS), tendo em vista o indeferimento da LI nº 19/3797316-9 e as providências para destruição da mercadoria.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de agosto de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a LI foi indeferida em 30/12/2019 porque passou por todo o fluxo de análise com inspeção física. Destaca que a inspeção física foi solicitada em 02/12/2019, e caso o produto estivesse regular, teria sido deferido nesta data. Ressalta que os padrões de impureza para fins de importação são protocolados sob código de assunto "9673 - Fiscalização Sanitária para anuência de importação, por meio de SISCOMEX, por pessoa jurídica, de padrão de referência de natureza química ou ambiental", que é o mesmo código de assunto utilizado no peticionamento do processo que motivou o AIS em epígrafe e, portanto, submete-se ao disposto no capítulo XX da RDC nº 81/2008. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 36).

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. 03 a 06, como o Requerimento de interdição de carga nº 115/2019/PAFAL/COPAF/GCPAF/DIRE5/ANVISA, o Termo de Interdição nº 19/37979169 e o Relatório de inspeção de Carga - 0847963; e o documento de fls. 11 com a informação da data de validade do produto em questão. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Conforme disposto no Capítulo XX, item 1.1. da Resolução RDC nº 81/2008, não será permitida a importação de padrão e material de referência para fins de ensaio de proficiência, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua autorização sanitária, no que couber.

No que se refere ao pedido de cancelamento do AIS, considerando o indeferimento da LI nº 19/3797316-9 e a adoção de providências para destruição da mercadoria, ressalta-se que as medidas como o indeferimento da LI, interdição e autorização para destruição da mercadoria têm objetivos distintos da Autuação, pois as primeiras visam impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda visa apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Isso 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 38/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 08/07/2020 (fls. 44) e entregue pelos Correios em 10/08/2020 (fls. 45), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 47), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 36)

Importante frisar que o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa de fls. 38 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.072914/2006-02) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/08/2017). 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.

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 advertência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/06/2022, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1921259** e o código CRC **70C23E18**.
