

## **DECISÃO N° 1987390, DE 17 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.468712/2021-14**

**AIS nº 1844664217-PP-SANTOS-SP**

**Autuada: ENTOURAGE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE  
MEDICAMENTOS LTDA**

A empresa **ENTOURAGE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** foi autuada em 13 de maio de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4º itens 1 e 3 do capítulo II e itens 1 e 2 da seção I do capítulo XXXIX da Resolução-RDC nº 81, de 2008 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Entourage Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA, CNPJ 23.040.854/0001-05 peticionou em 02/10/2020 o processo de importação referente ao expediente nº 3378835/20-6, LI nº 20/2650956-7, conhecimento de embarque nº MRN 20DE335434167631E6, fatura comercial nº 95362445, da mercadoria TETRAIDROCANABINOIS, sendo: 3 seringas de DROGANABINOL com 1g cada, fabricado por THC PHARM GMBH (Alemanha), lote S20-016, data de validade 05/2024. O produto faz parte da lista A3 da Portaria nº 344/1998 e, portanto, do Procedimento 1 da RDC 81/2008, cujos produtos necessitam de autorização prévia favorável de embarque. A autorização prévia de embarque foi concedida pela GPCON - Gerência DE Produtos Controlados, na data de 05/10/2020, conforme registrado na própria LI. Ocorre que, como consta no conhecimento de embarque MRN 20DE335434167631E6 a carga foi embarcada em 14/09/2020, data anterior à sua autorização de embarque. Diante destas constatações, ao importar este produto à mingua da autorização prévia favorável ao embarque, constata-se que a empresa incorreu em infração sanitária, motivando a lavratura deste auto de infração,

[...]

Notificada da autuação em 17 de junho de 2021 (fls. 17), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 8 de julho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade foi questionada em exigência técnica emitida e registrada na Licença de Importação, tendo a empresa respondido que possuía conhecimento do ocorrido e que iria arcar com as eventuais penalidade administrativas recorrentes da infração, ainda que o ocorrido tenha se dado por motivos alheios à sua vontade conforme documento datado de 7 de outubro de 2020 (fls. 5-6) e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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. 10-16, como Extrato de LI/Anuência nº 20/2650956-7 e Invoice nº 95362445, de 11.09.2020 que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução-RDC nº 81, de 2008 prevê que a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, na forma deste Regulamento. A norma é enfática ao dizer que a importação deverá ser PRECEDIDA de expressa manifestação FAVORÁVEL da autoridade sanitária, o que no caso presente, de fato, não ocorreu, como consta no auto de infração. O embarque do produto no exterior ocorreu antes da autorização, portanto em desacordo com a norma.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Médio Porte IV (fls. 18), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 19) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 20).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).**

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

**TIAGO ALVES DE CARVALHO**

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/08/2022, às 10:22, 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](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 **1987390** e o código CRC **165B862A**.

---