

## **DECISÃO N° 2046843, DE 09 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.886689/2021-38**

**AI5 nº 0224592/21-2 - PA VIRACOPOS/SP**

**Autuada: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A**

**CNPJ: 04.748.181/0009-47**

A empresa LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A foi autuada em 02 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 2a, Seção I, Capítulo XXVIII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Laboratórios Bagó do Brasil S/A, CNPJ: 04.748.181/0009-47, importou o medicamento Tranquinal nas apresentações de 0,25mg, 0,50mg, 1mg e 2mg, na forma granel (blister), lotes CKWF (Tranquinal 0,25mg), lote CL2Z (Tranquinal 0,5mg), lote CK4N (Tranquinal 1mg) e lote CK4T (Tranquinal 2mg), vinculados aos licenciamentos de importação substitutivos 20/3218556-5 (LI inicial 20/2639546-4), 20/3218588-3 (LI inicial 20/2639582-0), 20/3218528-0 (LI inicial 20/2639482-4) e 20/3217828-3 (LI inicial 20/2639353-4). O medicamento Tranquinal é um produto controlado enquadrado no Procedimento 1 da Resolução RDC nº. 81/2008, contém o princípio ativo alprazolam enquadrado na Lista B1 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações. De acordo com a documentação que instrui os dossiês de importação, o embarque da mercadoria (conhecimento de embarque 045 4061 0625) teve como Unidade de Entrada (URF de Entrada) o Aeroporto Internacional de Guarulhos, sendo realizado o trânsito aduaneiro da mercadoria até o Aeroporto Internacional do Galeão (URF de Desembarço), local onde se realizou o desembarço da mercadoria. A empresa descumpriu a norma sanitária uma vez que é vedado a aplicação de regime de trânsito aduaneiro a substâncias sujeitas a controle especial constantes dos Procedimentos 1 e 1A, do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº. 81/2008

[...]

Notificada da autuação em 23 de fevereiro de 2021 (fl. 05), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de março de 2021 (fls. 28 a 51), alegando, em suma, que a importação foi realizada em meio à pandemia do COVID-19, num período de inexistência de voos diretos com destino final no aeroporto Internacional do Galeão, o que dificultava os trâmites de importação. Alega que a situação foi pontual, que sempre atuou em observância da legislação sanitária e ratifica seu compromisso com a implementação de melhorias em seus processos de fabricação de medicamentos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de março de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 52-53), argumentando que a análise do documento Siscomex MANTRA IMPORTAÇÃO (fls. 19 e 22-23), "revelou que a carga vinculada ao conhecimento de embarque AWB 045 4061 0625, foi recebida (URF de entrada) pelo Aeroporto Internacional de São Paulo e submetida a trânsito aduaneiro com destino ao Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro (URF de desembarço), contrariando a norma sanitária". Contesta a alegação da Autuada, de inexistência de voos diretos ao Aeroporto do Galeão, indicando que havia outros locais autorizados e que poderiam ser utilizados, conforme transcrito abaixo:

[...]

De fato, o ano de 2020 foi marcado por profundas alterações na malha mundial de voos, inclusive com redução do número de voos e restrições de entrada em diversos países, conforme extensivamente divulgado nas mídias nacional e internacional. Em contrapartida, a ANVISA autorizou em 29/07/2020, em caráter excepcional e temporário, o Aeroporto Internacional de Viracopos - Campinas e o Aeroporto Internacionais de Confins - Tancredo Neves como locais autorizados para a entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial (Resolução RDC nº. 402/20), ampliando as opções para as empresas importadoras de produtos controlados. Portanto, apesar das restrições ocasionadas pela Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, existiam alternativas (URFs de entrada e desembarço) para a importação regular do produto, sem a realização de trânsito aduaneiro.

[...]

E classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53).

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 juntados aos autos, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi lavrado o auto de infração. A Autuada não contesta a ocorrência da irregularidade apontada no Auto de Infração Sanitária, limitando-se a justificar a mesma.

No que se refere a alegação de que se tratou de fato pontual, justificado pelo atual período da pandemia de COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, não lhe assiste razão. Conforme demonstrado pela área autuante, em que pese estarem suspensos os voos para o Aeroporto do Galeão no Rio de Janeiro, havia rota alternativa que a Autuada poderia utilizar, sem descumprir a legislação e, aplicar o regime de trânsito aduaneiro no processo de importação do medicamento Tranquinal.

Isso 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 Grande - Grupo I (fls. 60), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 58) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 53).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 58 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25351.035892/2015-64) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/07/2019). 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(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\$ 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/09/2022, às 19:49, 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 **2046843** e o código CRC **8B9D5C7A**.

---