

DECISÃO Nº 2053305, 03 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.086457/2021-87

AI nº 0703093/21-2 - PVPAF-CAMPINAS

Autuada: APSEN FARMACÊUTICA S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

A empresa APSEN FARMACÊUTICA S/A foi autuada em 23 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 2 e 2.1, Procedimento 1, Capítulo XXXIX da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008; e o artigo 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 367/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Apsen Farmacêutica S/A, CNPJ: 62.462.015/0001-29, importou o medicamento 'Strattera 60mg (medicamento a base de cloridrato de atomoxetina)', produto enquadrado na Lista A3 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações, na quantidade de 07 (sete) frascos com 30 cápsulas (210 cápsulas), lote D076144C, vinculado ao conhecimento de embarque AWB 020 5527 7165, licenciamento de importação 20/3048186-8 (LI inicial) e 20/3580921-7 (LI substitutiva). Na documentação que instruiu o dossiê de importação, a empresa Apsen Farmacêutica S/A, solicitou a Autorização de Importação (AI) AI-1010-2020 para importar 07 (sete) unidades de amostras de Strattera-Cloridrato de Atomoxetina-60mg, recebendo a autorização prévia de importação (autorização de embarque) em 09/11/2020. Na análise da documentação pós-chegada da mercadoria (desembarço da carga) verificou-se que a quantidade efetivamente importada correspondia a 07 (sete) frascos com 30 cápsulas de Strattera-Cloridrato de Atomoxetina-60mg, totalizando 210 (duzentos e dez) cápsulas. Portanto, a empresa Apsen Farmacêutica S/A realizou a importação das amostras do medicamento desamparado por Autorização de Importação (AI) e sem autorização prévia ao embarque da quantidade efetivamente importada, descumprindo o estabelecido na norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 17 de junho de 2021 (fl. 05), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2566379/21-1 - fls. 43)) e impressa e juntada às fls. 45-82, alegando, em suma, que ocorreu um equívoco na quantidade pleiteada na importação do medicamento Strattera Cloridrato de Atomoxetina - 60mg, não deixando clara a quantidade efetiva do produto. Alega não ter agido de má fé, não poderia ser penalizada.

Assevera que solicitou a importação do produto na forma das normas sanitárias, o que demonstraria a ausência de gravidade na sua conduta. Além de não estar caracterizada qualquer conduta infratora específica, ainda restaria comprovada sua boa-fé, sendo imperioso o afastamento de qualquer tipo de penalidade.

Requer a declaração de insubsistência do Auto de Infração Sanitária - AIS, ou que eventual condenação seja convertida em advertência. Acrescenta que não sendo este o entendimento, a multa seja aplicada de forma proporcional e razoável.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de setembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 83-84), argumentando que ao analisar a documentação referente a importação do conhecimento AWB 020 5527 7165 (fl. 32), vinculado ao licenciamento de importação LI 20/3048186-8 (inicial) - fls. 73-76); e LI 20/3580921-7 (substitutiva - fls. 16-20), verificou que o medicamento Strattera 60mg estava enquadrado na Lista A3 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações. Ante ao que constava da LI inicial, a Gerência de Produtos Controlados havia concedido a autorização prévia ao embarque para um total de 7 comprimidos do medicamento. Todavia, a importação estava sendo realizada para um total de 210 (duzentos e dez) comprimidos do medicamento.

Relata que o embarque de toda a mercadoria no exterior foi realizado antes da autorização prévia estabelecida pela Resolução RDC nº 367/2020, contrariando o previsto no artigo 13 da Resolução - RDC nº 367/2020 e, o previsto nos itens 2 e 2.1, Procedimento 1, Capítulo XXXIX da Resolução - RDC nº. 81/2008 (itens 2 e 2.1, Procedimento 1, Capítulo XXXIX). A Autorização de Importação - AI nº 1010/2020 (fl. 37) autorizou a importação de 7 unidades de Strattera 60mg (cloridrato de atomexatina), totalizando 0,42g da substância. Contudo, a

empresa realizou a importação de 7 caixas (30 comprimidos/cada) do medicamento Strattera 60mg (cloridrato de atomoxetina), o que equivale a 12,6g da substância (210 comprimidos).

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 84).

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: Licenciamento de importação LI 20/3048186-8 (fls. 73-76); Licenciamento de Importação LI 20/3580921-7 (fls. 16-20); Autorização de Importação - AI nº 1010/2020 (fl. 37), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

A Autuada não contesta a imputação lançada no AIS, busca justificá-la como simples equívoco na informação lançada no pleito inicial. em que pesem suas alegações, tais não desconstituem a infração constatada pela autoridade fiscal.

A Autuada alega que agiu de boa-fé. Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não

sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato.

A presunção de boa-fé da Autuada não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da recorrente na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fl. 91), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 84).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 86 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.395583/2007-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/03/2018). 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 ADVERTÊNCIA.**

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 03/10/2022, às 10:50, 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 **2053305** e o código CRC **1778F196**.