

**DECISÃO Nº 2317663, DE 29 DE MARÇO DE 2023**

Processo nº : 25741.436359/2021-10

AIS nº: 01/2021 - PP- ITAJAI-SC

Autuada: TRUST - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI

A empresa **TRUST - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI** foi autuada em 06/05/2021 pela importação de produto sujeito à anuência da ANVISA e sujeito ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS n. 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, sem o devido registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/05/2021 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 31/05/2021 (fls. 25), alegando, em suma, que houve um equívoco por parte do fornecedor, que entendeu que o produto teria finalidade para testes laboratoriais e o enquadrado como reagente tendo o NCM 3822.00.90 - MATERIAIS DE REFERÊNCIA CERTIFICADOS - Outros, onde, de acordo com o Siscomex, não é necessário o registro de Licença de Importação (LI), visto que os destaques da NCM que requerem anuência da Anvisa, não se referem à utilização do item.

Informa, ainda, que recebeu o Termo de Apreensão, Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 01/2021 — PVPAF Vale do Itajaí/SC, no qual foi orientado pela Anvisa o rechaço da mercadoria, porém devido a sua quantidade ser mínima e não ter utilidade ao exportador, foi solicitada a sua destruição, a qual foi acolhida através do Termo de Apreensão, Interdição de Matérias- Primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 02/2021— PVPAF Vale do Itajaí/SC. Após a autorização da destruição pela Anvisa, a autuada esclarece que foi protocolado o requerimento à Receita Federal, e estão aguardando o Despacho Decisório. Por fim, informa que, assim que tiverem a autorização da RFB, irão proceder de acordo com o que determina o Termo de Apreensão n. 02/2021, supracitado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que na defesa apresentada não surgiram novos fatos, tendo apenas sido informado que houve um equívoco de entendimento das normas, por se tratar de produto destinado a uso em laboratório. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26-27).

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 o Termo de Apreensão, Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 01/2021— PVPAF Vale do Itajaí/SC (fls. 05-06), que comprova 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 Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 10, é proibida a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata a Lei nº 6360, de 1976, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Ainda, a Resolução RDC nº 81, de 2008, estabelece que a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, em suas Listas C1, C3 e C5, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme

enquadramento dos bens e produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos das Listas C1, C3 e C5 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, somente pode ocorrer após o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da Anvisa, que precisa fazer as avaliações necessárias à verificação da regularidade do produto e do cumprimento dos requisitos ao embarque e importação.

Saliente-se que as medidas corretivas acerca da destruição da mercadoria, implementadas posteriormente pela autuada, não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grupo I (fls. 33), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 27).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 31 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.597200/2012-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/11/2017). 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.

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 29/03/2023, às 11:21, 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 **2317663** e o código CRC **46FDCED8**.

