

DECISÃO N° 2495886, DE 24 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.821929/2021-59

AI5 nº 2905394213 - PA-Viracopos-SP

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A.

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A foi autuada em 20/06/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1, 1.1 e 1.2 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008 e inciso X do art. 10 da Lei 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Eurofarma Laboratórios S.A., CNPJ: 61.190.096/0016-79, importou o insumo farmacêutico ativo (IFA) 'NITRATO DE MICONAZOL', lote 021D005, fabricado em 04/2021 e vencimento em 03/2026, na quantidade de 200kg, vinculado ao conhecimento de embarque AWB 071 4006 2890, licenciamento de importação 21/1126232-5. A análise da documentação de instrução do processo de importação indicou que o fabricante internacional FDC LIMITED, localizado a Plot. No. 19 & 20/2 MIDC Area, ROHA, MAHARASHTRA/Índia não estava autorizado como fabricante internacional do insumo utilizado na fabricação do medicamento Crevagin (registro 1.0043.0991). A empresa manteve o LI 21/1126232-5 em situação de 'exigência' (necessidade de regularização do fornecedor do insumo) e peticionou um segundo licenciamento de importação (LI 21/1412964-2, processo de importação 25351.529920/2021-99) vinculada ao referido produto e embarque, buscando a liberação sanitária da mercadoria. O ato praticado indica que a empresa Eurofarma Laboratórios S.A tentou evadir-se da fiscalização, dificultando a ação de fiscalização da autoridade sanitária competente no exercício de suas funções.

[...]

Notificada da autuação em 10/08/2021 (fls. 21 do SEI 2360916), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/10/2021 pela manutenção do AIS (Parecer Fiscal — AIS nº 2905394213),

argumentando que a empresa manteve o LI 21/1126232-5 em situação de 'exigência' (necessidade de regularização do fornecedor do insumo) e peticionou um segundo licenciamento de importação (LI 21/1412964-2, processo de importação 25351.529920/2021-99) vinculada ao referido produto e embarque (AWB 071 4006 2890), buscando a liberação sanitária da mercadoria. Diz que o LI 21/1412964-2 foi deferido não pelo atendimento às normas sanitárias, mas sim, pela utilização do procedimento de agilização dos trâmites de importação estabelecido pela Resolução RDC nº 228/2018 (canal verde). Informa que identificou a infração sanitária porque a empresa solicitou a desinterdição da mercadoria. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22/24 do SEI 2360916).

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. 05/14 do SEI 2360916, como o Licenciamento de Importação nº 21/1126232-5, Invoice nº: 9510004167, AWB 071 4006 2890, Notificações e Termo de Interdição n. PAFME LI 21/1126232-5, 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.

Insta consignar que em resposta à exigência exarada pela GGPAF / PAFME para a LI 21/1126232-5, a autuada informou que o fabricante FDC Limited está autorizado para o nitrato de miconazol na fabricação do CREVAGIN, conforme documentos de fls. 15/19. Diante disso, para não restar dúvida a esse respeito, esta CAJIS solicitou a manifestação da área técnica quanto à regularidade do fabricante FDC Limited, por meio do Despacho nº 468/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2452974).

Em resposta, a área técnica concluiu que houve um equívoco da empresa quanto à informação prestada no ofício de instrução das petições ao indicar o fabricante FDC LIMITED para o IFA Tinidazol, quando deveria ter sido para o IFA Miconazol,

pois a consulta aos DMFs submetidos na petição mostram que o local de fabricação do fármaco nitrato de miconazol foi alterado para FDC LIMITED - B0783, Endereço PLOT NO.19 AND 20/2, ROHA INDUSTRIAL AREA,VILLAGE DHATAV - ROHA, DIST. RAIGAD, MAHARASHTRA - 402 116 (Consultável no SIGAD Petição Secundária_0092488151 Parte 1 de 3, pág. 95, Anexo SEI 2467073). Assim, considerando os DMFs, a área técnica procedeu à correção do cadastro do fabricante do IFA Miconazol (Despacho nº 26/2023/SEI/CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA - SEI 2466960).

Dessa forma, apesar de o fabricante FDC LIMITED estar autorizado para o IFA Miconazol, tendo em vista a correção no cadastro da Anvisa após a interdição da mercadoria, a autuada deve ser punida pela sua conduta de ter peticionado um segundo licenciamento de importação (LI 21/1412964-2, processo de importação 25351.529920/2021-99) vinculado ao referido produto e embarque, buscando a liberação sanitária da mercadoria, pois, com sua conduta obstou ou dificultou a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções.

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 (SEI 2452668), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2452684) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23 do SEI 2360916).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2452684) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.129250/2014-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/07/2020). 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\$ 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/07/2023, às 12:44, 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 **2495886** e o código CRC **92ED0A97**.

