

DECISÃO Nº 2675582, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.085353/2021-55

AIS nº 0701420/21-1 - PA-Viracopos-SP

**Autuada: WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA (ATUAL
PFIZER BRASIL LTDA)**

A empresa WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA, atual PFIZER BRASIL LTDA, conforme consta do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI nº 2675569), foi autuada em 04 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 1.3 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA, CNPJ: 6f.072.393/0039-06, importou o padrão de referência Lorazepam CIV (200mg), produto enquadrado na Lista B1 do Anexo da Portaria nº 344/1998 e de suas atualizações, na quantidade de 02 (dois) frascos, vinculado ao conhecimento de embarque AWB 125 6296 6422, licenciamento de importação 20/0921742-1 (LI inicial) e 2013108230-4 (LI substitutiva). Na documentação que instruiu o dossiê de importação, a empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda informou que os padrões importados correspondiam ao lote J01304, entretanto, no ato de conferência da mercadoria, realizado por meio de Termo de Responsabilidade e fotos do produto apresentados pela empresa após o desembarço da carga, verificou-se que o lote efetivamente importado correspondia ao lote R114VO. Portanto, as informações apresentadas pela empresa no momento do desembarço da mercadoria não corresponderam fidedignamente às constatadas quando da inspeção e fiscalização sanitária, descumprindo a norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 18 de junho de 2021 (fl. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de junho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2533756/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do

processo no sistema de informação Datavisa (fl. 31), a qual foi juntada aos autos, conforme fls. 32-39, alegando, em suma, ter alterado o número do lote por meio de Licenciamento de Importação substitutivo e haver tomado "*todas as medidas necessárias para que não ocorram reincidências*".

Argumenta que o lote R114V0 possui as mesmas características, quantidade e apresentação do lote J01304 e que o equívoco na informação do lote se deu por parte do exportador. Entende que as demais informações requeridas na Resolução - RDC 81/2008 foram integralmente cumpridas e, requer a anulação do auto de infração e consequente declaração de insubsistência.

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. 41-42), argumentando que a Autuada assume que a informação referente ao lote importado não foi fidedigna e acrescenta que, "*não apenas o número do lote informado nos documentos foi incorreto, mas também o laudo analítico de controle de qualidade (COA), que instruiu o dossiê de importação, pertencia ao lote inicialmente indicado (J01304)*".

Ressalta que "*a análise da documentação, pela autoridade sanitária, detectou a inconsistência de informação, e permitiu a ação de fiscalização dos dados do lote efetivamente importado (R114V0)*". E classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 42).

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 a Notificação PFME - LI 20/0921742-1 (fl. 05); o Extrato de Licença de Importação nº 20/0921742-1 (fls. 07-10); o Extrato de Licença de Importação nº 20/31028230-4 (fls. 11-18) além das próprias declarações em defesa, 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.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

No que se refere a alegação de que a adoção das medidas corretivas e providências para evitar novas ocorrências, tais não descaracterizam a irregularidade constatada pela fiscalização e comprovada nos autos.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*.

O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual, como se vê neste caso. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

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. 45), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 42).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 40 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.114208/2007-58) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/11/2018). 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 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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/11/2023, 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 **2675582** e o código CRC **EF8BDCFB**.
