

DECISÃO N° 3218969

Processo nº 25351.092881/2023-22

AI5 nº 0149156233 - PAFME

**Autuada: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**

A empresa BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA foi autuada em 07/02/2023 pela(s) irregularidade(s) verificada(s) em PRODUTOS LPCO I2300001568, conforme transcrita(s) abaixo, infringindo o item 3, Capítulo II, e item 4, Seção I, Capítulo XXI, da Resolução-RDC 81, de 05 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 11.082.598/0003-93, importou o produto '1000912 - TESTOGEL OU PLACEBO 88G - AMOSTRA', na quantidade de 2.068 (duas mil e sessenta e oito) unidades, lote 200313 (fabricado em 03/2020 e vencimento 02/2023), destinado a 'demonstração médica', finalidade não autorizada pelo Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados. O embarque foi selecionado para inspeção física, entretanto, após quatro agendamentos consecutivos, nas datas de 26/01/2023 às 09h, 27/01/2023 às 10h, 01/02/2023 às 15:30h e 07/02/2023 às 09:00h, nenhum representante da empresa compareceu ao recinto alfandegado Brasil Terminal Portuário S.A. (BTP). O (LI) 23/0000273-8 / LPCO I2300001568 foi indeferido e emitido o Termo de Interdição para Devolução N° 2300002738 (disponibilizado no PUCOMEX) em 07/02/2023 e, ainda assim, a recorrente promoveu o trânsito aduaneiro da carga para o recinto alfandegado Aurora Terminais e Serviços Ltda e a alteração na 'adição' do NCM, para retirar a carga do recinto em 10/02/2023, dificultando o trabalho de fiscalização sanitária e evadindo-se dela.

[...]

Notificada da autuação em 28/03/2023, conforme Extrato da Notificação 54/2023/SEI/CMPAF [OE] nº 0251625230 (3218873), a Autuada apresentou sua defesa em 04/04/2023,

conforme Consulta de tramitação no Datavisa (3219032).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que os bens foram transferidos para zona secundária através da DTA 23/0053579-8 ao Recinto Aduaneiro: AURORA TERMINAIS E SERVIÇOS LTDA e posteriormente nacionalizados através da Declaração de Importação 23/0279354-3.

Informa que a ANVISA inspecionou e liberou as duas primeiras adições da Declaração de Importação, mas a terceira adição não se trata de item cuja anuência deva ser submetida à ANVISA.

Afirma que os bens importados não competem a regulação sanitária pois de acordo com o tratamento administrativo da NCM, apenas os produtos para uso humano estariam sujeitos à controle sanitário.

Explica que a Adição 003 da Declaração de Importação 23/0279354-3, que consta o citado item, fora registrada em 10/02/2023 e desembaraçada na mesma data pelas autoridades aduaneiras do Recinto Alfandegado Aurora.

Alega que, para atendimento da notificação, providenciou a coleta e reenvio para o recinto alfandegado em que se encontrava. Diz que os bens interditados encontram-se à disposição para inspeção e aptos para serem reexportados.

Pede reavaliação da decisão de devolução por não se tratarem de medicamentos ou produtos controlados. Ressalta que os placebos são parte importante para divulgação comercial de futuro lançamento. E, por fim, pede que o AIS seja julgado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/04/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que houve o cometimento de três irregularidades, quais sejam: 1) importar o produto '1000912 - TESTOGEL OU PLACEBO 88G - AMOSTRA', lote 200313 (fabricado em 03/2020 e vencimento 02/2023), destinado a 'demonstração médica', finalidade não autorizada pelo Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados"; 2) evadir-se da fiscalização sanitária, ao não enviar representante da empresa às quatro tentativas de agendamento de inspeção física; 3) realizar o trânsito aduaneiro (DTA) de produto interdito.

Afirma que as irregularidades estão comprovadas pelo extrato do Licenciamento de Importação 23/0000273-8

(indeferido), Termo de Interdição nº 2300002738 (carga localizada no recinto Brasil Terminais Portuários - BTP), Termo de Interdição nº 2300002738 (AURORA), e Comprovante do Trânsito Aduaneiro.

Acerca das alegações da autuada, a área autuante assim se manifestou:

[...]

A importação do produto '1000912 - TESTOGEL OU PLACEBO 88G', vinculado ao Licenciamento de Importação (LI) 23/0000273-8, foi realizada em 27/12/2022 de acordo com o documento Conhecimento de Embarque BL CBE2218394. O processo de importação foi peticionado em 02/01/2023, recebendo o número de processo 25351.000984/2023-74, associado ao **código de assunto 90347 - Anuência de Importação de amostras de medicamentos, não regularizados na ANVISA, ou matérias-primas que os integrem, para fins de análises e experiências relacionadas a aprovação de registro.**

A análise da documentação de instrução processual, indicou que o produto foi importado com a **finalidade de 'demonstração médica'**, finalidade não autorizada pelo Regulamento Sanitário Técnico de Bens e Produtos Importados.

Assim, em razão da natureza do produto e da finalidade declarada, o embarque foi direcionado para inspeção física, a ser realizada nas dependências do recinto alfandegado Brasil Terminal Portuário S.A. (BTP), local de armazenagem inicial dos produtos, **sendo realizadas quatro tentativas de inspeção**, nos dias 26/01/2023 às 09h, 27/01/2023 às 10h, 01/02/2023 às 15:30h e 07/02/2023 às 09:00h (vide extrato do Licenciamento de Importação e do LPCO I2300001568).

Notar no extrato do LPCO I2300001568, que após a recorrente declarar dificuldades junto ao recinto alfandegado para disponibilização de horários, foi aberta a oportunidade da empresa indicar os dias e horários disponíveis, realizando-se novo agendamento para a inspeção física, sem qualquer sucesso.

É importante indicar que o **indeferimento do Licenciamento de Importação 23/0000273-8 foi realizado no dia 07/02/2023 às 14:18h** (vide extrato do Licenciamento de Importação), com a disponibilização do Termo de Interdição para Devolução Nº. 2300002738 na mesma data (Sistema PUCOMEX).

Na defesa não há qualquer manifestação da recorrente quanto ao não comparecimento à inspeção física

agendada e subsequentes reagendamentos. Destaca-se que **o trânsito aduaneiro da mercadoria foi solicitado no dia 07/02/2023 às 16:01h, quando o LI já estava indeferido e o Termo de Interdição disponibilizado para a empresa** (Sistema PUCOMEX). Importante indicar que a remoção da carga do recinto 'Brasil Terminal Portuário S.A.'(BTP) para o 'Aurora Terminais e Serviços Ltda', só foi possível em razão do trâmite e prazo necessários para que a autoridade sanitária comunicasse ao recinto a necessidade de bloquear a movimentação da carga. Apesar desse prazo, destaca-se, mais uma vez, que o importador já estava com o Termo de Interdição para Devolução Nº. 2300002738 disponível no Sistema PUCOMEX.

Por fim, no que se refere à disponibilização da carga para inspeção no recinto 'Aurora Terminais e Serviços Ltda', temos a informar que após a evasão da empresa às tentativas de fiscalização sanitária, que deverá ser cumprido os termos do Termo de Interdição para Devolução Nº. 2300002738.

(g.n.)

[...]

Por fim, classificou o risco sanitário das três infrações como alto, conforme Parecer nº 12/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. digitais 28/32 do SEI 2845767).

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 mencionados anteriormente presentes às fls. digitais 03/23 do SEI 2845767, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Conforme estabelecido no item 3 do Capítulo II do Anexo da Resolução RDC nº 81, de 2008, "Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo

de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional."

Acerca das providências de coleta e reenvio para o recinto alfandegado em que se encontrava, ressalta-se que não exige a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação 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, de 1999.

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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois consta como "demais" em seu CNPJ atual (3218822), e ante a ausência de cadastro / atualização de seu porte junto à Anvisa (3218849).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2893811) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer nº 12/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

- a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar o produto '1000912 - TESTOGEL OU PLACEBO 88G - AMOSTRA', lote 200313 (fabricado em 03/2020 e vencimento 02/2023), destinado a 'demonstração médica', finalidade não autorizada pelo Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados";**
- b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por evadir-se da fiscalização sanitária, ao não enviar representante da empresa às quatro tentativas de agendamento de inspeção física;**
- c) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por realizar o trânsito aduaneiro (DTA) de produto interditado.**

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 08/10/2024, às 11:50, 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 **3218969** e o código CRC **9B8B3056**.
