

DECISÃO N° 3280354

Processo nº 25353.355923/2024-11

AIS nº 0807703247

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. foi autuada em 17/06/2024 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

A empresa EUROFARMA LABORATORIOS S.A., CNPJ: 61.190.096/0008-69, importou o padrão de FENILETILAMINA PREGABALINA 105mg, lote ZO3482, substância sujeita a controle especial estabelecido pela Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações, vinculadas ao Conhecimento de Carga Embarcada 01422725301 / HAWB HWB26812, Licenças, Permissões, Certificados e Outros Documentos (LPCO) I2400316762 (LI 24/1847374-2), antes da autorização prévia ao embarque concedida pela área responsável, descumprindo o estabelecido na norma sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 10/07/2024 (SEI 3280571), a Autuada apresentou sua defesa em 25/07/2024 (SEI 3088386 e SEI 3088378) alegando, em suma, que os produtos amparados pelo Licenciamento de Importação nº 24/1847374-2, objeto do auto de infração em questão, foram previamente autorizados antes do embarque pela Licença de Importação nº 24/0889078-2 e LPCO I2400143662, a qual teve seu embarque autorizado no LCPO em 20/03/2024, conforme extrato em anexo. Acontece que, por um equívoco, o LPCO que amparava o licenciamento de importação nº 24/0889078-2, com embarque autorizado, foi cancelado. Devido a isto foi registrado o licenciamento substitutivo nº 24/1847374-2, objeto deste auto, e gerado um novo LPCO de nº I2400316762, o qual teve seu embarque autorizado em 05/06/2024, logo, o produto em questão tinha embarque autorizado quando chegou ao aeroporto.

Argumenta que não cometeu qualquer infração sanitária, assevera a ausência de qualquer dano ao consumidor e, observada a boa-fé da empresa, requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/09/2024 pela manutenção do AIS (SEI 3110064), argumentando que se existia um processo de importação vinculado ao LPCO indicado pela recorrente (LPCO I2400143662'), para o qual foi concedida a autorização prévia, condição obrigatória para a realização do embarque da mercadoria, tal autorização perdeu seu efeito com o cancelamento do LPCO, uma vez que o processo de importação foi encerrado/finalizado em decorrência do cancelamento. Destaca que o LPCO I2400143662, indicado pela recorrente, consta com uma autorização emitida em 20/03/2024, diferindo da informação apresentada no documento de defesa, onde consta o 'print' de uma autorização prévia emitida em 15/01/2024. Logo, não há coerência nas informações prestadas pela recorrente.

Ressalta, ainda, outro dado importante: em consulta à situação do LPCO I2400143662, indicado pela recorrente, diretamente no Portal PUCOMEX, foi possível verificar que o LPCO I2400143662 estava em situação de "em exigência", portanto, foi submetido à anuência pela equipe da unidade PAFME, estava com solicitação para apresentação de documentação obrigatória para a continuidade da análise e que foi, posteriormente, cancelado pelo importador para emissão de novo LPCO. Portanto, o cancelamento foi realizado, pela recorrente, sem indicativo de qualquer equívoco. Ao cancelar um LPCO, o processo de importação é encerrado, devendo ser peticionado novo documento/solicitação e reiniciada todas as análises necessárias e aplicadas ao documento.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 04 - SEI 3110064).

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 LI N. 24/1847374-2 (SEI 3071168) e o conhecimento de embarque HWB26812 (SEI 3088380), 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 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, em seu item 1, 2 e 2.1 do Procedimento 1 do Capítulo XXXIX, 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 e F2, 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 desembaraço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos das Listas C1 e F2 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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim, acerca da alegação de boa-fé da autuada, salienta-se que 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, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

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 Porte Grupo I (SEI 3280549), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3159555) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 04 - SEI 3110064).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 3159555 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.558282/2019-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/06/2022). 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.

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 13/11/2024, às 10:52, 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 **3280354** e o código CRC **FC4E8615**.