

DECISÃO N° 3297037

Processo nº 25351.572606/2022-15

AI5 nº 4943946/22-4 - PAFME

Autuada: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

A empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 16 de novembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o item 4, Capítulo V; item 1.1, Capítulo XX e item 1, Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 05.254.971/0001-81, importou o produto ARIPIRAZOLE PH.EUR WORKING STANDARD, lote 0301WS190174, na quantidade de 25 frascos, vinculado ao Conhecimento de Carga AWB 17632559940, Licenciamento de Importação (LI) 21/3436374-8. A análise da documentação de instrução do processo de importação indicou que o lote importado, lote 0301WS190174, estava expirado/vencido desde 04/12/2021. Portanto, o produto foi importado com prazo de validade expirado/vencido, em desacordo com a norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 14 de dezembro de 2022 (fl. digital 19 do SEI nº 2848501), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de dezembro de 2022 (SEI nº 2951903), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5103741/22-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 3297105).

Em defesa, a autuada relata que o produto foi importado para uso em laboratório, contudo, o envio foi realizado pelo fabricante sem qualquer ingerência de sua parte. E, que somente quando a carga foi desembarçada foi constatado que o produto estava vencido. Dessa forma o produto foi devolvido à fabricante na Índia ante a falha gravíssima de que se entende vítima. Ressalta que o produto não seria utilizado para comercialização, mas, para análises laboratoriais, sendo que não

haveria impacto o fato do produto já estar vencido.

Argumenta que o produto não chegou a ser desembaraçado e, ainda, que falha cometida coube ao fabricante indiano, que encaminhou mercadoria próximo ao vencimento. Alega sua boa-fé, que "mesmo lesada pelo fabricante internacional, providenciou o retorno do produto", baseada na sua preocupação com a qualidade e segurança de seus produtos e sem que tenha ocorrido risco ou agravo à saúde.

Alega que adotou todas as medidas necessárias, "indo além do que determina a legislação em vigor". Entende aplicável a circunstância atenuante prevista nos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, por não ter dado causa ao evento que se tratou de falha do fabricante e porque fez a devolução da mercadoria sem o seu desembaraço. Requer o arquivamento do auto de infração, por não ter cometido infração sanitária. Caso não seja esse o entendimento, 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 19 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 20-22 do SEI nº 2848501), argumentando que as irregularidades estão devidamente comprovadas, conforme as provas processuais juntadas ao processo.

Ao analisar o documento Laudo Analítico de Controle de Qualidade do lote 0301WS190174 ("Certificate of Analysis") argumenta que *"o padrão foi padronizado em 10/12/2019, com validade até 04/12/2021. Paralelamente, o Conhecimento de Carga Embarcada AWB176 3255 9940 indica que o material iniciou seu trânsito internacional (embarque no exterior) em 07/12/2021. Assim, a documentação de instrução do processo de importação indica que o padrão ARIPIRAZOLE PH.EUR WORKING STANDARD já estava com seu prazo expirado (vencido) quando do envio ao país"*.

Em relação a alega boa-fé da Autuada, argumenta que a Autuada cumpriu com a determinação da autoridade sanitária de devolução da mercadoria a origem, conforme o Termo de Interdição para Devolução nº 2134363748. Porém, afirma que o importador é responsável pelo cumprimento das normas regulamentares e legais, medidas e formalidades aplicadas ao processo administrativo de importação em todas as suas etapas. E, acrescenta: *"... ao verificar o envio de produto em desacordo com a norma sanitária, o importador deveria ter*

providenciado de forma proativa a devolução da carga, o que não ocorreu".

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista que *"O padrão secundário alvo da infração foi importado destinado a realização de testes de controle de qualidade internos da empresa. Assim, não haveria sua disponibilização à venda/comercialização"* (fl. 21 do SEI nº 2848501).

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 as provas processuais: Termo de Interdição para Devolução nº 2134363748, de 11/02/2022 (fls. 03-04 do SEI nº 2848501); Extrato do Licenciamento de Importação 21/3436374-8 (fls. 07-10 do SEI nº 2848501), o Laudo Analítico de Controle de Qualidade do lote 0301WS190174 (fl. 11 do SEI nº 2848501), Conhecimento de Carga Embarcada AWB 176AMD32559940 (fl. 12 do SEI nº 2848501), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de ausência de responsabilidade, não lhe assiste razão. 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"*, fazendo-se improcedentes, pois, as alegações da Autuada no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em apreço, bem como pela consideração da atenuante do inciso I do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária,

esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Cabe ressaltar que, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Autuada, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

De fato, 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 (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81,/2008).

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. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, bem como com terceiros contratados para outras atividades referente ao processo de importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Com relação a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, ressalte-se que a atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso. Como bem salientou a área autuante, foi lavrado o Termo de Interdição para Devolução nº 2134363748 em 11/02/2022 determinando a devolução da mercadoria. Assim, a devolução realizada pela Autuada, conforme pedido de fls. 05 do SEI nº SEI nº 2951903, se deu em razão da determinação deste órgão sanitário e não de forma espontânea.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é de GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 2904249), REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2904511) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 21 do SEI nº 2848501).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2904511) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.457986/2016-37) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/8/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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.

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 22/11/2024, às 18:10, 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 **3297037** e o código CRC **51E8F352**.
