

## DECISÃO N° 3310243

**Processo nº 25351.597884/2022-77**

**AIS nº 4984435/22-1 - PAFME**

**Autuada: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA**

A empresa LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA foi autuada em 28 de novembro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1, 1.1, 1.2, 1.3 e item 3 do Capítulo II, item 26.c), Procedimento 2C, Seção VI, Capítulo XXXIX, todos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008; e o inciso X do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa LABORATORIOS SERVIER DO BRASIL LTDA, CNPJ 42.374.207/0001-76, importou o medicamento ONCASPAR 5ml 750U/ml - pegaspargase, registro 1127800760011, lote 2223C, vinculado ao licenciamento de importação 22/2742957-9 e conhecimento de embarque AWB 016 6697 5440. O produto é um medicamento biológico e no ato de avaliação dos registros de temperatura durante o transporte internacional da carga, e da liberação pela Garantia de Qualidade da empresa, ficou demonstrado que a empresa solicitou a liberação sanitária do produto (anuência para a importação) utilizando informações de uma carga que não havia sido embarcada. Consta no documento 'Conhecimento de Embarque' AWB 016 6697 5440, apresentado pelo importador para fins de desembarço aduaneiro, que o embarque da mercadoria no exterior havia se concretizado em 29/09/2022. Tal informação foi considerada para o deferimento/liberação da nacionalização da carga, entretanto, no momento da avaliação da cadeia de transporte, procedimento estabelecido pela Resolução RDC nº. 669/2022, ficou demonstrado que o embarque havia ocorrido em 23/10/2022, em desacordo com a informação inicialmente apresentada a autoridade sanitária. Portanto, a empresa utilizou um documento original para comprovar um embarque que não ocorreu, dificultando o

[...]

Notificada da autuação em 02 de fevereiro de 2023 (fls. 20-23 do SEI nº 2848303), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de fevereiro de 2023 (SEI nº 2950232), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0137023/23-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 3310319), alegando, inexistência de dolo, obstrução à fiscalização ou indução a erro. Protesta pela regularidade do procedimento de importação. Acerca do embarque da mercadoria, argumenta que a data de 29/09/2022 é a data de emissão do conhecimento de transporte, sendo a data de 22/10/2022 a data efetiva do embarque da mercadoria. Alega equívoco na análise da fiscalização e destaca que a mercadoria chegou ao Brasil em 23/10/2022, conforme extrato de mantra e conhecimento datado de 21/10/2022, contendo o carimbo da companhia aérea.

Alega que a data de embarque em 22/10/2022 estaria informada no conhecimento de transporte apresentado, não se confundindo com a data de emissão do documento e afirma: "*... a data de emissão do documento não se confunde com a data do efetivo embarque que, por razões logísticas, pode perfeitamente ocorrer dias ou semanas posteriormente*". Entende que o "equívoco" pode ter ocorrido pelo fato do conhecimento de transporte ter sido emitido em 29/09/2022 e o voo agendado para 22/10/2022. E ter sido adiantado para 16/10/2022. Porém, relata que a transportadora teria extraviado o conhecimento de transporte, razão pela qual foi emitida a segunda via em 21/10/2022. E, pelas razões que apresenta informa que a data programada de 16/10/2022 não pôde ser cumprida, tendo o embarque de fato ocorrido em 22/10/2022.

Ressalta que documento apresentado referia-se apenas a uma segunda via do mesmo Conhecimento de Embarque AWB 016 6697 5540, tratando-se do mesmo lote de medicamentos, com as mesmas quantidades, preços e demais características. Que a importação foi devidamente autorizada, contando com todas as licenças legais. Sendo assim, por se tratar do mesmo conhecimento de embarque e da mesma mercadoria coberta pela mesma licença de importação, não existiria fundamento para a imputação de infração ao artigo 10, IV, da Lei 6.437/1977.

Ao final, reafirma que houve equívoco da fiscalização, além de que a data de emissão do conhecimento de embarque seria 29/09/2022. Na data de 21/10/2022, foi emitida a segunda via do documento para a mesma mercadoria com a devida licença de importação. E ressalta que a emissão de segunda via e atraso no transporte não descaracteriza o conhecimento de embarque e a licença de importação, bem como que a embarque teria ocorrido conforme as informações que prestou, com documentação referente ao mesmo lote da mercadoria.

Requer o acolhimento da sua defesa e cancelamento do auto de infração. Ou, a aplicação da circunstância atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da Lei 6.437/1977, visto que a causa da aparente discrepância se deveu à transportadora, conforme carta explicativa, sem ingerência de sua parte. Assim como adotou as medidas para a regularização do procedimento de importação, aplicando-se a penalidade em seu patamar mínimo por se tratar de infração de natureza leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de fevereiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 24-27 do SEI nº 2848303). Relata que empresa autuada instruiu o processo de importação, com toda a documentação obrigatória para o Procedimento 2C, no qual se enquadra o medicamento biológico Oncaspar, destacando na sua análise documento Conhecimento de Carga Embarcada ou Conhecimento de Embarque.

Sobre o Conhecimento de Carga Embarcada cita a definição afirma: "*... documento emitido, na data de embarque do bem ou produto, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição do bem ou produto para o importador...*". E, complementa que "*quando da emissão do documento, entende-se que a mercadoria está sob responsabilidade do transportador ou consolidador e que deu início ao seu trânsito internacional (saída do fabricante internacional)*".

Ademais, analisando as alegações de defesa e o que contém nos autos, esclarece as razões para manutenção da autuação, conforme transcrito abaixo:

[...] Por outro lado, o protocolo da petição de fiscalização para liberação sanitária do produto importado, por parte das empresas importadoras, só pode ser realizado quando o embarque da mercadoria no exterior for concretizado.

Dessa forma, considerando que o processo de importação 25351.425317/2022-10, relacionado ao Licenciamento de Importação 22/2742957-9, foi peticionado junto a Anvisa em 05/10/2022, por si só já configura um descumprimento da norma sanitária, uma vez que conforme indicado pela recorrente, existia apenas uma 'previsão' de embarque da mercadoria para o dia 23/10/2022.

Analisando-se os documentos Conhecimento de Embarque 016 6697 8440 (ID doc.59399972) e Conhecimento de Embarque 016 6697 8440 (ID doc. 60237901) que instruem o Processo Administrativo Sanitário, é possível verificar que os dois documentos estão assinados pelo agente de cargas, ambos estão identificados como vias 'Original 2', entretanto, indicam voos distintos, o primeiro o voo 'UA1170/22 / UA129/22', e o segundo o voo 'UA2161/16 / UA129/17', comprovando a modificação realizada no documento. Verificar que nos esclarecimentos aditados a empresa declara que a carga foi disponibilizada somente no dia 14/10/2022, para o agente de cargas. Portanto, a recorrente peticionou o pleito de fiscalização, em 05/10/2022, de uma carga que não havia iniciado seu trânsito internacional, utilizando uma via original e assinada do Conhecimento de Embarque que não refletia a data real da disponibilização do medicamento para o agente de cargas, descumprindo o estabelecido pela Resolução - RDC nº 81/2008.

Destaca-se que todos os medicamentos biológicos, quando importados, são submetidos a um monitoramento de temperatura (registro da temperatura) durante todo o trânsito internacional, desde sua saída do fabricante internacional até o seu recebimento no armazém do importador. Na análise desses registros, a data de embarque da carga informada no 'Conhecimento de Embarque' é referência para a apresentação dos primeiros registros da temperatura (gráficos da variação de temperatura ou dados ponto a ponto). Portanto, ao utilizar um documento que não refletia a situação real da carga, e embarcar o produto após quase um mês da data informada, a recorrente dificultou o trabalho de fiscalização da autoridade sanitária. Importante mencionar que em algumas situações são verificados desvios da temperatura que comprometem o uso do medicamento biológico, reforçando a necessidade do correto registro e da adequada informação.

Por fim, deve ser reforçado que não há previsão no Regulamento Sanitário de análise prévia de documentos para embarques não efetivados (deferimento

antecipado).

[...]

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como ALTO (fl. 26 do SEI nº 2848303), tendo em vista as informações incorretas prestadas, além de dificultar o trabalho da fiscalização:

Conforme relatado, o peticionamento do processo de importação do medicamento Oncaspar ocorreu com a apresentação de um documento 'Conhecimento de Embarque' que não refletiu a data real do embarque da mercadoria no exterior. Assim, no momento da avaliação dos registros de temperatura durante todo o trânsito internacional do medicamento, evidenciou-se um intervalo entre os dias 29/09/2022 e 14/10/2022, totalizando 16 (dezesesseis) dias, para os quais havia previsão de que o monitoramento fosse realizado, o que não ocorreu. Portanto, além de dificultar o trabalho de fiscalização, já que foi necessário realizar a análise de todas as novas informações aditadas ao processo de importação, em busca de eventuais desvios de rota ou a necessidade de retorno da carga ao fabricante para adequações, entre outras possibilidades, o que fragilizou a segurança da anuência. Verificar que a recorrente buscou o deferimento de um Licenciamento de Importação de forma antecipada, descumprindo todo o Regulamento Técnico, e que as informações relativas à alteração da data de embarque só foi apresentada após emissão de exigência.

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: o Extrato do Licenciamento de Importação 22/2742957-9 (fls. 03-07 do SEI nº 2848303); Conhecimento de Embarque 016 6697 8440, de 29/09/2022 (fls. 12-13 do SEI nº 2848303); Conhecimento de Embarque 016 6697 8440, de 21/10/2022 (fl. 14 do SEI nº 2848303), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere a alegação de que ocorreu um equívoco da fiscalização, não lhe assiste razão. Resta claro que o Conhecimento foi emitido em data anterior ao efetivo embarque, contrariando o que dispõe o item 1.9 do Capítulo I do Anexo da Resolução - RDC nº 81/2008, combinado com o item 26.c), Procedimento 2C, Seção VI, Capítulo XXXIX. 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, com o detentor do registro, 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.

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 também no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume. Portanto, a circunstância atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da Lei 6.437/197,7 uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada.

Ainda, de acordo com a Resolução - RDC nº 81/2008, 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.

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 9.784/1999.

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 está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 2904129), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2904145) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 26 do SEI nº 2848303).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2904145) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.660176/2018-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/10/2021). 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), conforme individualização abaixo, todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "...a empresa solicitou a liberação sanitária do produto (anuência para a importação) utilizando informações de uma carga que não havia sido embarcada....";

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) porque "... ao utilizar um documento que não refletia a situação real da carga, e embarcar o produto após quase um mês da data informada, a recorrente dificultou o trabalho de fiscalização da autoridade sanitária".

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  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/11/2024, às 19:14, 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](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 **3310243** e o código CRC **E147E947**.