

DECISÃO N° 3312686

Processo nº 25351.692447/2023-47

AI5 nº 1124171/23-3 - PAFME

Autuada: SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 19 de outubro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Ao dia 27/07/2023, às 12:50 fora lavrado o Termo de Interdição 17/2023 e anexado ao dossiê do LPCO I2300321573/ LI 23/2001436-7 (PROCESSO SEI INTERDIÇÃO 25351.924865/2023-17. Ainda no dia 27/07/2023 fora enviado ofício eletrônico no DATAVISA, para conhecimento do importador sobre o Termo de Interdição, (expediente do ofício eletrônico 0783396232), no qual o importador tomou conhecimento ainda no dia 27/07/2023. Hoje, dia 19/10/2023, ainda não consta no dossiê de importação a comprovação da destinação final da carga, o que evidencia o descumprimento da determinação constante no Termo de Interdição supracitado.

[...]

Notificada da autuação em 22 de janeiro de 2024 (SEI nºs 2779907 e 2812055), a Autuada apresentou sua defesa em 06 de fevereiro de 2024 (SEI nºs 2800614), via Sistema Eletrônico de Informação - SEI, argumentando que a infração lhe foi imputada indevidamente. Alega que a comprovação da destruição da carga foi anexada ao processo em 09/10/2023 (SEI nº 2800615), antes da data mencionada no Auto de Infração (19/10/2023).

Afirma que solicitou prorrogação de prazo para a destruição da carga devido à complexidade da contratação de uma empresa homologada e credenciada para a execução das tarefas (SEI nº 2800616). Destaca, ainda, que o processo foi arquivado, na Receita Federal, porque a destruição da carga foi

realizada dentro do prazo estabelecido pela Anvisa (SEI nº 2800617). Conclui que não houve infração sanitária, pois todas as exigências foram cumpridas dentro do prazo.

Requer o arquivamento do processo com base nos fundamentos apresentados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2812071), argumentando que a irregularidade está configurada, confirmando a infração à legislação sanitária vigente. Aponta os seguintes documentos como provas juntadas ao processo: *Extrato de dossiê do Portal Único* (SEI nº 2812057); e o Termo de Interdição nº 17/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2812059).

Relata que o Termo de Interdição nº 17/2023/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA foi anexado ao dossiê do LPCO I2300321573/LI 23/2001436-7 no processo SEI 25351.924865/2023-17. Em seguida, no dia 27/07/2023, um ofício eletrônico foi enviado via DATAVISA para informar o importador sobre o Termo de Interdição, ao qual o mesmo tomou conhecimento no mesmo dia. No entanto, até 19/10/2023, não havia comprovação da destinação final da carga no dossiê de importação, indicando descumprimento das determinações do Termo de Interdição. Acrescenta que: *"no referido termo é descrito que deverá ser anexado ao dossiê de importação os documentos comprobatórios da destruição da mercadoria, mediante petição de aditamento, no prazo de 10 dias úteis a contar da destruição, em cumprimento aos itens 3 e 4 do Capítulo XXXIII da RDC 81/2008"*.

Ademais, reafirma que o comprovante de destruição da carga, trazido com a defesa, não foi anexado ao processo de importação até a data de sua manifestação, conforme o extrato do dossiê no Portal Único (SEI nº 2812057). Além disso, acerca do pedido de prorrogação de prazo afirma que não foi formalizado corretamente e, por essa causa, a resposta negativa à empresa foi encaminhada por meio da Notificação LI 23/2001436-7/LPCO I2300321573PAFME/GGPAF/ANVISA (SEI nº 2812058).

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, *"levando-se em consideração de duas irregularidades sanitárias: a primeira pela importação de produto irregular e a segunda por não atender ao Termo de Interdição Sanitário"* (SEI

nº 2812071).

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 conjunto probatório apontado no Parecer de Manifestação (SEI nº 2812071), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

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. 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, de 2008).

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Ante ao exposto, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 e, do item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

No tocante ao argumento de que solicitou a

prorrogação de prazo para cumprimento das obrigações, quais sejam, destruição da carga em 30 (trinta) dias e comprovante de destruição, não merece acolhimento. Conforme consta deste processo, a data da ciência da Autuada foi 27/07/2023, portanto o prazo final seria 27/08/2023. O pedido de prorrogação foi indeferido ante a sua realização fora do processo de importação e, ainda que orientada por meio da Notificação LI 23/2001436-7/LPCO I2300321573PAFME/GGPAF/ANVISA, em 30/08/2023, não houve nova manifestação da empresa autuada. A esse respeito, em complementação à sua manifestação (SEI nº 2812071), a área autuante esclarece no Despacho nº 492/2024/SEI/PAFME/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3317045):

[...]

O PROTOCOLO DE ENVIO SEI 2800615, TRATA-SE DE DOCUMENTO ENVIADO AOS SISTEMAS DA RECEITA FEDERAL, OS QUAIS NÃO SÃO ACEITOS PARA INSTRUÇÃO PROCESSUAL DOS PROCESSOS DA ANVISA. A SOLICITAÇÃO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO FOI ANEXADA NO PORTAL ÚNICO, NO ENTANTO NÃO FOI ADITADA NO SOLICITA. FOI FEITA UMA NOTIFICAÇÃO DIA 30/08/2023, CONFORME ANEXO NO DOCUMENTO SEI 2779902, SOLICITANDO A FORMALIZAÇÃO PELO IMPORTADOR DA SOLICITAÇÃO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO, NO ENTANTO A NOTIFICAÇÃO NÃO FOI ATENDIDA ATÉ O DIA 19/10/2024 (DATA DO AIS). É IMPORTANTE LEVAR EM CONSIDERAÇÃO QUE O AIS FOI LAVRADO APÓS MAIS DE 30 DIAS DA SOLICITAÇÃO DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO (A SOLICITAÇÃO PARA PRORROGAÇÃO SÃO DE 30 DIAS A PARTIR DE 26/08/2023 E O AIS FORA LAVRADO APENAS DIA 19.10.2023).

[...]

SOBRE O TERMO DE INTIMAÇÃO FISCAL SEI 2800616, O IMPORTADOR ANEXO UM COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE NA ANVISA, REFERENTE A UM PROCESSO E LPCO DIFERENTES DO AUTO DE INFRAÇÃO. O COMPROVANTE É REFERENTE AO LPCO I2300338026/PROCESSO: 25351472411202349. O AIS TRATA-SE DO LPCO I2300321573/PROCESSO: 25351.692447/2023-47. CABE AINDA ESCLARECER, QUE O PROCESSO CITADO NO TERMO DE INTIMAÇÃO, 25351472411202349, NÃO POSSUI NENHUMA ANEXAÇÃO DE COMPROVANTE DE DESTRUIÇÃO, MAS SIM APENAS UM CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA REFERENTE AO LPCO I2300338026, QUE NÃO É O OBJETO DO PRESENTE AIS.

[...]

E, no que se refere a alegação de cumprimento da obrigação de apresentar o comprovante de destruição da mercadoria, não lhe assiste razão. Primeiro observo que o Certificado de Destruição não acompanhou a defesa da Autuada. E, ainda, a imagem colada no corpo da peça de defesa não comprova o cumprimento da obrigação, visto que deveria ser anexado ao dossiê de importação mediante petição de aditamento. Ressalto que no extrato da importação no Portal único não consta nenhum comprovante anexado pela empresa conforme SEI nº 2812057. Sobre esses fatos, a área autuante complementou sua manifestação dizendo sobre a imagem do documento:

[...]

NÃO CONSTA NO SISTEMA SOLICITA (NO EXPEDIENTE DO LPCO: 0721143237). PORTANTO, O DOCUMENTO NÃO PODE SER ACEITO COMO PROVA DE CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA. Conforme solicitado no Termo de Interdição para destruição em anexo (SEI: 2812059) no referido termo é descrito que deverá ser anexado ao dossiê de importação os documentos comprobatórios da destruição da mercadoria, mediante petição de aditamento, no prazo de 10 dias úteis a contar da destruição, em cumprimento aos itens 3 e 4 do Capítulo XXXIII da RDC 81/2008.

[...]

Por fim, em relação ao documento Despacho de Encaminhamento, emitido pelo Ministério da Fazenda, no qual consta que a destruição da carga foi realizada dentro do prazo estabelecido pelo órgão anuente (SEI nº 2800617), a área autuante após reanálise dos documentos esclarece: "*EM RELAÇÃO AO DOCUMENTO SEI 2800617, O DOCUMENTO NÃO FOI ANEXADO NEM AO PORTAL ÚNICO, NEM AO SOLICITA. ALÉM DISSO, O DOCUMENTO TEM DATA DE 26/10/2023, DATA POSTERIOR À DATA EM QUE FOI LAVRADO O AIS, DIA 19/10/2023*".

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 2818877), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2818880) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2812071).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2818880) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.524224/2017-27) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/01/2022). 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(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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977; o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013; e o item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008, tipificada no inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, 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
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 04/12/2024, às 15:45, 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 **3312686** e o código CRC **4572BAC0**.
