

**Seção Judiciária do Estado de Minas Gerais
13ª Vara Federal Cível da SJMG**

SENTENÇA TIPO "A"

PROCESSO: 1003983-75.2017.4.01.3800

CLASSE: PROCEDIMENTO COMUM (7)

AUTOR: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

RÉU: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

SENTENÇA

Trata-se de ação ordinária proposta pela empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA, qualificada nos autos, em face da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, objetivando, inclusive em sede de antecipação de tutela, a anulação da multa aplicada pela ré originada do AIS n. 058876098, PTA 25759-047724/2009-01. Sucessivamente, requer seja-lhe aplicada a pena de advertência ou multa de forma proporcional ao agravo, levando-se em conta, sobretudo, as circunstâncias atenuantes que militariam em seu favor.

Relata, em síntese, que é pessoa jurídica de direito privado e tem como objeto social a industrialização e o comércio de produtos farmacêuticos. Operando no mercado nacional desde 1984 e durante toda sua existência sempre manteve uma conduta irrepreensível no mercado e nunca deixou de honrar seus compromissos fiscais, previdenciários e trabalhistas, tendo obtido, inclusive, certificado ISO 9001 (sistema de qualidade), assim como certificado da ANVISA de Boas Práticas de Fabricação.

Assevera que, em 21 de janeiro de 2009, recebeu Auto de Infração n. 058876098, instaurado pela Gerência Geral da ANVISA, relatando que teria importado medicamento pertencente à classe de medicamentos sujeitos a controle especial com embarque de carga sem prévia e expressa manifestação favorável daquela Agência e por meio da modalidade remessa expressa, impondo-lhe a multa de R\$15.000,00 (quinze mil reais), sendo dobrada para R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) por motivo de reincidência.

Sustenta, no entanto, que não solicitou nem autorizou o embarque da referida mercadoria por meio da modalidade remessa expressa, tratando-se de equívoco da empresa exportadora, que inclusive assumiu a culpa pelo lamentável engano, recebendo a mercadoria de volta. Ou seja, a culpa pela remessa das amostras sem autorização decorreu de ato exclusivo da empresa exportadora (British Pharmacopoeia Laboratory).

Assim, entende que a multa é absurda e desarrazoada, uma vez que inexistiu sua culpa pelos fatos narrados no auto de infração em comento e sequer restou comprovado que é reincidente.

Juntou procuração, documentos e pagou as custas.

Indeferida a antecipação de tutela, o que ensejou a interposição de agravo de instrumento pela autora.

Contestação da ANVISA.



Impugnação à contestação.

Sem outras provas.

É o relatório. Decido.

Inicialmente, a autora foi autuada pela fiscalização sanitária em 21/01/2009, no Terminal de o padrão de referência *Pseudomorphine Trihydrate* e de *Midazolam*, ambos da British Pharmacop pertencentes à classe de medicamentos sujeitos à controle especial pela Portaria n. 344/98, expressa manifestação favorável da ANVISA (num 2002796).

Inicialmente, a Lei n. 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam suje: Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, prescreve em : ***expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.***

Já a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 81/2008, que dispõe sobre o Regulamento Técni: para fins de Vigilância Sanitária, assim dispõe, *in verbis*:

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

A importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa r autoridade sanitária, na forma deste Regulamento.

1. Somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sai sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou c autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilã pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.1.1.2 A autorização de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária por pessoa : obrigatoriamente a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas e de requer: eletrônico ou manual, disponibilizados e regulamentados pela ANVISA.

Ainda, o item 3, do mesmo capítulo dispõe:

3. Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrati as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacion

3.1. Incluir-se-á no disposto neste item a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e : para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam preju:

Por sua vez, o Capítulo III, item 5, dispõe que a importação de bens e produtos quando suje: SISCOMEX, dispostas em Nomenclatura Comum do MERCOSUL - NCM, deverá atender aos procediment exigências documentais integrantes do Capítulo XXXIX deste Regulamento.



A Seção I da RDC 81, assim prescreve:

SEÇÃO I

PROCEDIMENTO 1 - BENS E PRODUTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DE QUE TRATA A PORTARIA SVS/1344, DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, EM SUAS LISTAS "A1", "A2", "A3", "B1", "B2" E "D1"

1. **A importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial** de que trata a Portaria SVS/1344, de 1998 e suas atualizações, na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA estará sujeita ao registro de Licenciamento e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade sanitária e aduaneira.

2. A autorização prévia favorável de embarque dar-se-á mediante manifestação da área técnica da ANVISA, em sede, em Brasília, DF.

2.1. Caberá a empresa interessada encaminhar à ANVISA requerimento para autorização de embarque, com o preenchimento de Petição de Autorização de Embarque no Exterior.

Com efeito, a importação de medicamentos e outras drogas, para fins industriais ou comerciais, sem a manifestação favorável do Ministério da Saúde constitui infração de natureza sanitária, nos termos do art. 6.360/1976 e 10, IV, da Lei nº 6.437/1977 (STJ EREsp 1.663.141/SP, Ministra Maria Isabel Galvão). A autora não nega a infração aos requisitos que deveriam ser observados quando da importação e da fiscalização, visto que são sujeitos a controle especial e que aqui chegaram sem manifestação prévia favorável de embarque por remessa expressa. Entretanto, imputa a responsabilidade pela conduta identificada e sujeita a autora - BRITISH PHARMACOEIA LABORATORY.

Entretanto, nos termos da legislação que rege a matéria, caberia a ela, importadora dos produtos, averiguar se a importação estava ocorrendo com os cumprimentos de todos os requisitos para a obtenção da manifestação favorável de embarque e a observância da responsabilidade o cumprimento e observância das normas legais e regulamentadoras, nos termos da Portaria SVS/1344, de 1998 e suas atualizações. Quanto à regularidade da fiscalização, vê-se que, lavrado o auto de infração, a autora foi intimada a apresentar defesa no prazo de 20 (vinte) dias. Apresentou defesa que foi julgada improcedente em 12/03/2012, ao qual foi negado provimento.

A ANVISA informou, quando do julgamento do recurso, que constava certidão de antecedentes com multa aplicada na data de 19/01/2005, referente a outro Processo Administrativo, o de nº 2535162368/2002-4, em razão pela qual a multa foi dobrada em virtude de reincidência.

Quanto à aplicação da multa aplicada, diferentemente do alegado pela autora, não há falar que o administrador poderia ter aplicado algumas sanções mais brandas, uma vez que o art. 66 da Lei nº 6.437/77, em sua inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades prevista no Decreto-Lei n. 785, de 1968, e às demais cominações civis e penais cabíveis.

Já o art. 2º, da Lei 6.437/77 assim dispõe, *in verbis*:



Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias cumulativamente, com as penalidades de: (Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XII - imposição de mensagem retificadora; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
[\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.
[\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

Art. 3º - 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.

Já o art. o art. 4º da Lei 6.437/77:

Art. 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquela em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;



II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
Vê-se, portanto, que a infração foi considerada leve, sendo o valor fixado de R\$15.000,00, 1
da Lei 6437/77 supracitado, sendo-lhe aplicada a penalidade em dobro em razão da reincidênc:
Processo Administrativo anterior, de n. 2535162368/2002-81 (AIS 108/02 - GFIMP/ANVISA), nos
6437/77.

Forçosa, portanto, a conclusão pela legalidade da lavratura do auto de infração e do valor c
Ante o exposto, julgo improcedente o pedido, nos termos do art. 487, inciso I, do Código de
Condeno a autora no pagamento de honorários advocatícios que arbitro em 10% (dez por cento)
Oficie-se ao relator do agravo interposto para ciência da prolação desta sentença.
Publique-se. Registre-se.

Intimem-se as partes, devendo sê-lo pessoalmente o Procurador Federal, por força do art. 17 da Lei
10.910/04.

Após o trânsito em julgado, dê-se baixa na distribuição e arquivem-se os autos.

Belo Horizonte, 28 de novembro de 2018.

