

## **DECISÃO N° 1320169, DE 03 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25759.428089/2017-26**

**AI5 nº 1589993174 - PA GUARULHOS-SP**

**Autuado(a): KARLA EDUARDO GURGEL**

A Sra. **KARLA EDUARDO GURGEL** foi autuada em 27 de julho de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Cap. II item 3, Cap. III Seção II item 13 da Resolução-RDC nº 81/2008, artigo 1º item 1 subitem 1.3 da Resolução-RDC nº 28/2011, e artigo 16 da Resolução-RDC nº 17/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

descumprimento e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências do processo administrativo de importação quanto aos procedimentos para liberação de mercadoria sob vigilância sanitária, pela importação da remessa sem a prévia anuência da ANVISA. A pessoa física realizou a importação sem a comunicação prévia e sem a solicitação de liberação da remessa pelo órgão competente. Conhecimento aéreo nº. HAWB: 4778813642 DHL.

[...]

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2017 (fls. 4), o(a) Autuado(a) apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2017 (fls. 13-18), alegando, em suma, que é mãe de uma criança de 10 anos que apresenta quadro de epilepsia de difícil controle associada a retardo mental CID 10 (Código Internacional de Doenças) G.40 e F.79, o que exige uso diário de medicações e acompanhamento médico neurológico especializado. Informa que o mal que o aflige é incurável. Aduz que para aplacar as constantes crises o médico prescreveu o medicamento Cannabidiol (CBD). Também que a criança já faz uso da medicação e a autorização concedida pela ANVISA está em plena vigência. Esta é terceira compra. Diante do exposto solicita o cancelamento do AIS pois em momento algum cometeu

a suposta infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de maio de 2018 pela arquivamento do AIS (fls. 23), argumentando que a pessoa física desconhecia os trâmites da importação e que a empresa de remessa expressa responsável diretamente pela liberação da importação foi devidamente autuada pelo desembaraço desta remessa sem apresentar a petição de liberação sanitária. Classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 28).

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.

Peço vênia para discordar da área autuante pois a autuada é responsável em face da *culpa in elegendo*, que seria a má escolha dos seus contratantes e também da *culpa in vigilando*, que impõe à empresa autuada, acompanhar, no que tange as suas ações, o cumprimento das normas sanitárias na importação do produto em tela, nesse caso, ocorrida sem a anuência da ANVISA.

Isto 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, o(a) autuado(a) é pessoa física, primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 28).

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 risco sanitário da infração cometida e que se trata de pessoa física, 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 ao(a) Autuado(a) a penalidade de ADVERTÊNCIA**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência ao(a) Autuado(a).

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/02/2021, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1320169** e o código CRC **CB59DA02**.