

## **DECISÃO Nº 1507340, DE 29 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25759.428092/2017-54**  
**AIS nº 1590042178 - PA-GUARULHOS-SP**  
**Autuada: DHL EXPRESS BRASIL LTDA.**

A empresa **DHL EXPRESS BRASIL LTDA.** foi autuada em 27/07/2017 por descumprir e não observar normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências do processo administrativo de importação quanto aos procedimentos para liberação de mercadoria sob vigilância sanitária, pelo transporte e entrega da mesma sem a anuência prévia da ANVISA, tendo apresentado documentação somente após o recebimento da Notificação nº 467/2017, de 17/07/2017, com a remessa já entregue ao destinatário (Conhecimento Aéreo nº HAWB 9828111215), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/08/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 21/47), alegando, em suma, que como parte de suas atividades consta o transporte de mercadorias, dentre elas, medicamentos importados por pessoas físicas. Diz que todas as informações sobre os produtos transportados são inseridas em documento eletrônico denominado "manifesto de carga" e ficam disponíveis no sistema da Receita Federal, com acesso à ANVISA para consulta e demais procedimentos necessários. Afirma que, mesmo a ANVISA podendo ter impedido o desembarço e posterior transporte do produto, não o fez, tentando agora imputar à Autuada uma incumbência que não é de sua responsabilidade, mas sim desta Agência.

Ressalta que o inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/77 é inaplicável ao presente caso, uma vez que não houve obstáculos ou impedimento da ação fiscalizadora. Destaca ter informado e enviado toda a documentação referente aos medicamentos à base de canabidiol. Aponta a ocorrência de *bis in idem* devido à lavratura de autos de infração diversos para as várias

importações efetuadas pela Autuada. Entende que apenas um auto de infração seria adequado para as supostas condutas infratoras, apesar de se tratar de importações diferentes e efetuadas em dias diversos, podendo ser aplicada, assim, uma única penalidade. Requer, por fim, o cancelamento do AIS e o consequente arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/05/2018 (fls. 48) pela manutenção do AIS, argumentando que conforme o disposto na RDC nº 17/2015, em seu art. 16, todas as importações deverão submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos e fronteiras antes do seu desembarço aduaneiro, sendo necessária a apresentação em cada desembarço de prescrição do produto por profissional legalmente habilitado, contendo, obrigatoriamente, informações como o nome do paciente cadastrado junto à ANVISA, do produto, posologia, quantitativo a ser importado, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

Esclarece que na RDC nº 81/2008 está preconizado que a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária. Explica que, segundo esta mesma RDC, cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências em todas as etapas do processo de importação, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional. Destacou, ainda a RDC nº 81/2008, Capítulo III, Seção II, item 13 no que se refere à responsabilidade da Autuada. Sobre a solicitação de unificação para um único AIS, explica que apesar de terem sido lavrados no mesmo dia, cada importação é única, com diferentes importadores, datas, conhecimentos de carga, produto importado, fornecedores e faturas.

O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/19, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Sobre a alegação de inaplicabilidade do inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437/77, entendo que não se pode inferir que a Autuada criou obstáculos ou impediu a ação fiscalizadora da agência, considerando que a importação foi documentada, mesmo que em momento posterior ao seu desembarço. Dessa forma, com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, considerando que não se aplica ao caso em questão.

No que se refere à alegação da Autuada de que a ANVISA não cumpriu seu dever de ofício e tentou lhe imputar incumbência que não é de sua responsabilidade, destaco o item 17 da Subseção I, da Seção II do Capítulo III da RDC nº 81/2008 que define que a empresa de remessa expressa responsável pela importação do bem ou produto sob vigilância sanitária deverá apresentar à autoridade sanitária competente da ANVISA o pleito, por meio de petição, para fiscalização e liberação sanitária. Portanto, acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/77, 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”.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, portanto, realizar a inclusão do item 17 da Subseção I, da Seção II do Capítulo III da 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).

Reitero, por fim, que não há que se falar em unificação de várias importações em um único auto de infração pois cada uma delas se refere a situações e possui

características diferentes, não se tratando de autuação pelo mesmo fato. Quanto ao argumento de ocorrência de *bis in idem* devido à lavratura de autos de infração diversos para as várias importações efetuadas, esclareço que tal princípio proíbe a dupla penalização pelo mesmo fato, com o trânsito em julgado de sua penalidade administrativa e a comprovação do seu adimplemento, o que não ocorreu no presente caso.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 (fls. 64), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 61).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 54 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.144665/2014-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/09/2016). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao Capítulo II, item 3, subitem 3.2; Capítulo III, Seção II, item 13 e Seção II da Subseção I, item 17; Capítulo XXXVII, item 4 da Resolução RDC nº 81/2008; art. 1º, item 1, subitem 1.3 da RDC nº 28/2011; e art. 16 da RDC nº 17/2015, tipificada nos incisos IV e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/06/2021, às 13:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1507340** e o código CRC **1B309D2A**.