

DECISÃO N° 1535483, DE 25 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25759.426778/2017-60
AIS nº 1576862177 - PA/GUARULHOS -SP
Autuado: EDUARDO SOUZA LIMA.

O sr. **EDUARDO SOUZA LIMA** foi autuado em 27 de julho de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o cap. II do item 3; cap. III da seção II do item 13 da Resolução - RDC nº 08, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV, X e 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.

[...]

Notificado da autuação em 03 de agosto de 2017 (fls. 04), o Autuado apresentou sua defesa em 12 de agosto de 2017 (fls. 12/21), alegando, em suma, que desde o início do processo de aquisição do produto PURODIOL, foram seguidos os trâmites necessários para a devida submissão e posterior rastreamento à Anvisa dos produtos importados. Frisa que antes da finalização da compra, já teria compartilhado com o SAC da PURODIOL no Brasil, cópias digitalizadas: do Ofício Anvisa, Receita Médica, Documento de Identificação do Paciente e Documento de Identificação do Responsável Legal, com o intuito de formalizar à boa-fé na compra. Ademais, salienta que "jamais" foi solicitado - seja de maneira verbal ou escrita - que o medicamento não fosse submetido à devida inspeção ou auditoria pelos órgãos competentes, não fazendo sentido encaminhar os documentos à Anvisa para cadastro inicial e, na sequência subverter o devido processo legal.

Aduz que os autos supracitados foram anexados às

embalagens dos produtos, além de uma INVOICE e da ficha de segurança do produto (MSDS), assim, comprovando legitimidade no processo de concessão do medicamento. Desse modo, o desvio dos procedimentos ocorreu por decisão "indevida e unilateral" da empresa de entregas DHL Internacional, sem anuência da empresa PURODIOL e do autuado mencionado (Eduardo Souza Lima). Por fim, destaca que é de expressiva importância o uso do produto no tratamento médico, sendo mister por tratar de uso crítico e contínuo ao bem-estar do paciente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de março 2018 pelo arquivamento do AIS (fls. 22/23), argumentando que a pessoa física desconhecia os trâmites da importação e que a empresa de remessa expressa responsável pela liberação da importação foi devidamente autuada pelo desembaraço sem apresentar a petição de liberação sanitária.

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, discordo do entendimento da área autuante no sentido de arquivamento do AIS. Analisando os autos, noto que a Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas (fls. 06/10) comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-la, o Autuado descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada. Seguindo essa óptica:

Ainda, a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 13 do Procedimento do Capítulo XXXIX, estabelece que a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e suas atualizações, em suas Listas C1 - CANABIDIOL (CBD), na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado ou produto acabado, conforme enquadramento dos bens e produtos disponível no sítio eletrônico da ANVISA, estará sujeita ao registro de Licenciamento de Importação no SISCOMEX e autorização prévia favorável de embarque, submetendo-se à fiscalização pela autoridade

sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro.

Portanto, o embarque de bens e produtos das Listas C1 - CANABIDIOL (CBD) da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, somente pode ocorrer após o requerimento do licenciamento e após a anuência prévia da Anvisa, que precisa fazer as avaliações necessárias à verificação da regularidade do produto e do cumprimento dos requisitos ao embarque e importação.

Sobre a alegação de cumprimento de todos os trâmites, entendo que o autuado não agiu com razoabilidade ao eximir-se de comunicar o interesse na importação do produto à Anvisa, ou seja, diz que "seguiu todos os trâmites"; como envio da documentação. Porém, pecou na ausência de anuência e na solicitação de liberação da remessa por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, esclarece na Resolução - RDC nº 81, de 2008 - que a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária.

Soma-se a isso o fato que cabe ao importador o a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, em todas etapas do processo administrativo de importação (item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 2008). Dessa feita, entendo que a Agência pode ser comunicada da importação pelas duas partes, pois trata-se de obrigação concorrente. Havendo, então, omissão de um polo, caberá ao outro exteriorizar o pleito desejado. No caso concreto, caberia portanto ao paciente ou responsável dialogar com a empresa sobre a falta de determinada documentação.

Conclui-se, então, que o autuado não pode se isentar da sua obrigação e imputar a infração somente à empresa de remessa expressa.

Ademais, ressalto que a Resolução - RDC nº 17, de 2015, é clara ao esboçar que todas as importações deveram submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembaraço aduaneiro, sendo necessária a apresentação dos comprovativos, em cada desembaraço do produto. Agrava-se pelo fator da parte ter realizado mais de uma compra (fls. 15 e 17), o que é incompatível com os padrões do homem médio; eis que não poderia supor e continuar praticando atos eivados de vício. Portanto, não é cabível declarar desconhecimento da lei, pois a ignorância da legislação não isenta de responsabilidade.

Por fim, o autuado preza pela boa-fé subjetiva, pautando-se exclusivamente no envio de documentos à Anvisa e de anexos de embalagens e INVOICE junto às embalagens dos produtos. Mas em nenhum momento alude sobre o mérito da questão, ou seja, da ausência de prévia anuência da Anvisa e da solicitação de comunicação de liberação da remessa, uma vez que essas foram às causas que ensejaram o auto de infração. Percebo, inclusive, que o autuado se contradiz e enfoca que o desvio dos procedimentos ocorreu, mas somente por parte da empresa; o que, como dito, não exclui sua incumbência. Logo, é imperioso esclarecer que toda relação ou negócio jurídico deve estar de acordo um padrão ético objetivo e não subjetivo, meras informalidade devem dar alçada ao bom senso e a honestidade.

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.

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.

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 Autuado e penalidade de Advertência.**

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

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 25/08/2021, às 14:34, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1535483** e o código CRC **69550114**.
