DECISÃO N° 1550163, DE 04 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25759.425796/2017-24
AIS nº 1575148171 – 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 8621971595), 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 (fls. 18 a 47), alegando, em suma, que como parte de suas atividades consta o transporte de mercadorias, dentre elas, medicamentos importados por pessoas físicas. Relata 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 desembaraço 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, pois apresentou todos os documentos solicitados, dentro dos prazos estabelecidos. Aponta a possibilidade de ocorrência de *bis in idem* devido à lavratura de autos de infração diversos para as várias importações

efetuadas pela Autuada. Confirma tratar-se de importações diferentes, em dias diferentes, mas entende que apenas um auto de infração seria adequado para as supostas condutas infratoras, 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, de 1977, manifestou-se em 16/03/2018 (fls. 48 e 49) pela manutenção do AIS, argumentando que conforme o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - 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 desembaraço aduaneiro, sendo necessária a apresentação, em cada desembaraço, 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. E que tais obrigações também estavam descritas no Ofício de autorização de importação emitido pela Anvisa.

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 que, conforme disposto na RDC nº 81/2008, o terceiro contratado deve de cumprir e observar as normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências previstas. E ressaltou a responsabilidade da autuada conforme definido no item 17, Subseção I, Seção II, Capítulo III, da RDC nº 81/2008.

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. 56).

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 os documentos de fls. 06 a 15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a legislação sanitária, cabia à Autuada solicitar a liberação sanitária e aguardar a expressa manifestação favorável da autoridade sanitária antes do desembaraço, transporte e entrega do produto ao destinatário.

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 desembaraço.

Dessa forma, em relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 17 do Capítulo III da Resolução RDC nº 81, de 2008, considerando a manifestação do servidor autuante, e quanto à tipificação da irregularidade, realizar a exclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não se aplica ao caso em questão, pois a empresa atendeu às exigências da Anvisa, 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 à alegação de ocorrência de *bis in idem*, não merece acolhimento, pois não há nos autos qualquer comprovação de que tenha sido autuada e penalizada pelo mesmo fato anteriormente.

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, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 60), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 56).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 55 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, 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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao item 3 e subitem 3.2 do Capítulo II, os itens 13 e 17 do Capítulo III e o item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c subitem 1.3 do art. 1º da Resolução RDC nº 28, de 2011, c/c art. 16 da Resolução RDC nº 17, de 2015, tipificada no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, 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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/08/2021, às 10:07, 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.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1550163** e o código CRC **AAC8F4E6**.