

DECISÃO Nº 3011330, DE 13 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.121675/2022-56

AIS nº 0791841221 - PAFME

Autuada: INSTITUTO D'OR DE PESQUISA E ENSINO.

A empresa INSTITUTO D'OR DE PESQUISA E ENSINO foi autuada em 19/01/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 2 e 2.1, Procedimento 1, Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº. 81/2008 e Art. 24 da Resolução RDC nº. 367/2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa INSTITUTO DOR DE PESQUISA E ENSINO, CNPJ: 12.433.137/0001-19, importou a substância 'LSD ÁCIDO LISÉRGICO', produto enquadrado na Lista D1 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações, na quantidade de 01 (um) frasco de 10mg, lote 397.1B21.1, vinculado ao conhecimento de embarque AWB 8A2 310T HPSH, licenciamento de importação 21/3402437-4, antes da autorização prévia ao embarque concedida pela área responsável, descumprindo o estabelecido na norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 01/04/2022 (fls. digitais 21 e 25 do SEI 2852813), a Autuada apresentou sua defesa em 14/04/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2418523/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (2957117).

Em defesa, a empresa alegou que o auto de infração possui grave vício de motivo, uma vez que o código nº 90135 estava inoperante por problemas sistêmicos devidamente reconhecidos pela ANVISA e que agiu em perfeita consonância com a orientação expedida pela Anvisa ao submeter sua solicitação com outro número de código.

Diz que somente não cumpriu a exigência imposta em razão das inconsistências do sistema da ANVISA, as quais, inclusive, foram admitidas por este i. órgão. Afinal, a própria

agência, em 25/11/2021, no mesmo período de tramitação do processo de importação em referência, através de comunicado em seu portal, informou aos usuários acerca da instabilidade e falhas dos sistemas de peticionamento (doc. 06).

Conclui que foi impossibilitado de concluir a solicitação de autorização prévia ao embarque de substâncias sujeitas a controle especial. Afirma que durante todo o momento em que estava impossibilitado de inserir o código correto no sistema da Anvisa, buscou auxílio da Agência para cumprir integralmente todas as regras da Vigilância Sanitária.

Pede o arquivamento do AIS, tendo em vista que, por razões ínsitas ao próprio sistema disponibilizado pela Anvisa, não pôde cumprir a exigência dentro do prazo estabelecido, porém, foi regularizada após o reestabelecimento do sistema da Anvisa. Diz que seu ato não casou lesão à saúde pública, que não obteve vantagem pecuniária e que lhe são aplicáveis as atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

Em caso de penalização, pede a aplicação de advertência. Protesta, por fim, pela produção de todas as provas admitidas em direito, e informa que todas as publicações e/ou intimações relativas a esse processo deverão ser expedidas à Rua Diniz Cordeiro, nº 30, Botafogo, Rio de Janeiro-RJ, CEP 22.281-100, sob pena de nulidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a importação do LSD ÁCIDO LISÉRGICO estava vinculada a finalidade de pesquisa; que o produto estava enquadrado na Lista D1 do Anexo da Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações; que o embarque da mercadoria no exterior havia ocorrido no dia 01/12/2021, e que a COCIC/GPCON havia concedido a autorização prévia ao embarque do LI 21/3402437-4 no dia 13/01/2022.

Diz que em se tratando de substância controlada (Procedimentos 1 e 1A, Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº. 81/2008), o embarque da mercadoria no exterior só poderia ser autorizado após a análise e autorização da área COCIC/GPCON. Quanto aos pedidos de informação, diz que apenas o pedido de informação encaminhado no dia 07/12/2021 é referente ao LI 21/3402437-4 (substância LSD ÁCIDO LISÉRGICO), e que os demais pertencem a produtos distintos.

Acrescenta que o LI 21/3338576-4, indicado pela

autuada como a primeira tentativa para a importação da substância e que foi indeferido por erro no código de assunto, foi criado no dia 30/11/2021, e peticionado no dia 02/12/2021, ou seja, sem tempo hábil para a análise da autorização prévia caso estivesse com o código correto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. digitais 26/28 do SEI 2852813).

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. digitais 03/18 do SEI 2852813, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Não há dúvidas quanto à procedência da infração, pois o embarque da carga ocorreu em **01/12/2021** e a autorização de embarque somente foi concedida posteriormente, em **13/01/2022**.

No que se refere às alegações de que não cumpriu a exigência imposta em razão das inconsistências do sistema da Anvisa, tendo sido impossibilitada de concluir a solicitação de autorização prévia ao embarque de substâncias sujeitas a controle especial, vejamos.

A esse respeito, esta Coordenação solicitou manifestação da área autuante por meio do Despacho nº 918/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, em 10/05/2024 (2957147). Em resposta, a CMPAF esclareceu que "restaram demonstradas na defesa do autuado as inconsistências do sistema da Anvisa - PEI, mas estas não justificam a infração cometida, nem tão pouco podem cancelar a autuação da Anvisa." A seguir, transcrevo parcialmente a manifestação da área autuante emitida no Despacho nº 323/2024/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 11/06/2024 (2983198):

[...]

Quanto à solicitação de complementação da manifestação da área atuante acerca das alegações da atuada de que não cumpriu a exigência imposta em razão das inconsistências do sistema da Anvisa, tendo sido impossibilitada de concluir a solicitação de autorização prévia ao embarque de substâncias sujeitas a controle especial, informamos o que se segue.

Pelos documentos que instruem os autos, parece assistir razão à empresa atuada quanto à existência de problemas no código de peticionamento, o que teria acarretado atrasos na importação. No entanto, entendemos que o problema técnico ocorrido não afasta sua obrigação de aguardar a autorização prévia da Anvisa para o embarque da mercadoria no exterior.

Inicialmente, a empresa registrou para a importação do produto LSD a LI 21/3323067-1, em 29/11/2021, que foi logo substituída pela LI 21/3338576-4 para "inclusão nos complementares de todos os títulos dos projetos de pesquisa ao qual os bens de destinam", em 30/11/2021 (fl. 14). Esta segunda LI foi indeferida, em 07/12/2021, em razão do peticionamento com código ou assunto que não correspondia ao produto ou finalidade da importação.

A empresa então registrou nova LI para o desembaraço da mercadoria, sob o nº 21/3402437-4, no mesmo dia 07/12/2021. Ainda neste dia, a empresa registrou pedido junto ao Fale Conosco da Anvisa informando a existência de erro no sistema ao fazerem o peticionamento com o código 90135 e solicitando orientações (fl. 52 da defesa).

Em 20/12/2021 a Anvisa ativou o plano de contingência em caráter emergencial para peticionamento de LI, tendo em vista a indisponibilidade intermitente e recorrente do sistema de peticionamento eletrônico (PEI), e orientou o uso do código 90407 no lugar do 90135 para a anuência de importação de amostras e padrões de produtos sujeitos a controle especial destinado à pesquisa científica ou tecnológica, corroborando a alegação da empresa quanto à existência de inconsistências.

Antes disso, no entanto, a empresa conseguiu peticionar para a LI 21/3402437-4, a qual foi analisada pelo setor técnico responsável da Anvisa (GPCON) e teve o embarque autorizado em 13/01/2022. A mercadoria, no entanto, já estava no país desde 01/12/2021, há mais de 40 dias.

Cabe reforçar, consoante bem esclarecido pelo servidor atuante na manifestação de fl. 26-28 do PAS, que "o LI 21/3338576-4, indicado pela recorrente como a primeira tentativa para a importação da substância e que foi indeferido por erro no código de assunto, foi criado no dia

30/11/2021, e peticionado no dia 02/12/2021, ou seja, sem tempo hábil para a análise da autorização prévia caso estivesse com o código correto".

Por todo o exposto, entende-se que era dever do importador aguardar a manifestação favorável da Anvisa antes de proceder com o embarque da mercadoria no exterior, independentemente de eventuais atrasos por problemas técnicos de sistema. No entanto, no presente caso, **ainda que não houvesse qualquer problema no código de peticionamento, o embarque da mercadoria (01/12/2021) foi feito antes mesmo do peticionamento da LI (02/12/2021), de modo que seria absolutamente impossível a concessão da autorização previamente ao embarque. Por tais motivos, a alegação de problemas no código de peticionamento não pode ser utilizada de forma alguma para afastar a infração sanitária já bem configurada.** (g.n.)

Cabe registrar ainda que a substância importada em questão tinha por finalidade o uso em pesquisa, não se tratando de substância ou medicamento de uso emergencial para tratamento de saúde ou insumo farmacêutico para atender questões de saúde pública, por exemplo.

Sem dúvida, restaram demonstradas na defesa do autuado as inconsistências do sistema da Anvisa - PEI, mas estas não justificam a infração cometida, nem tão pouco podem cancelar a autuação da Anvisa. Os fatos descritos demonstram que a autuada infringiu claramente a norma, não tendo sido acatada a justificativa apresentada ainda no processo de licença de importação, conforme mencionado acima, razão pela qual corroboramos a manifestação anteriormente emitida pelo servidor autuante, e nos manifestamos pela manutenção da autuação por infração ao artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/77 (...).

[...]

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Acerca das atenuantes previstas no inciso III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não são aplicáveis *in casu*. Quanto ao inciso III, preconiza a reparação ou

minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, pois, apesar da autuada ser primária (fls. digitais 24 do SEI 2852813), sua conduta foi classificada como sendo de alto risco (fls. digitais 28 do SEI 2852813).

Cumpra esclarecer quanto a produção de provas no Processo Administrativo Sanitário, que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei n. 9784, de 1999, assim dispõe: "o interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo", e em seu §2º, determina que "somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias".

Registro, por oportuno que, os documentos juntados pela autuada até aqui já foram analisados por esta Agência.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, pois seu porte consta como "Demais" em seu CNPJ atual (2957070), e ante a ausência de atualização de seu porte econômico junto à Anvisa (3011383). A Notificação nº 09/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que notificou a autuada do AIS, expressamente informou que "a Anvisa considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte" (fls. digitais 21 do SEI 2852813).

É **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 24 do SEI

2852813) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 28 do SEI 2852813).

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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/06/2024, às 20:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **3011330** e o código CRC **659CE6FC**.

