

DECISÃO N° 3101582

Processo nº 25351.558387/2022-53

AI5 nº 4919827221-PAFME

Autuada: ATLANTIS CLINICAL BRAZIL LTDA.

A empresa **ATLANTIS CLINICAL BRAZIL LTDA** foi autuada em 13 de outubro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §2º, art. 9º e art. 10º da Resolução-RDC nº 172, de 2017; art. 4º da Resolução-RDC nº 16, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

importou o produto Canabidiol (CDB) 100mg/ml, frascos de 30ml, "VERDEMED", lote VMB00122, na quantidade de 1.000 (um mil) frascos/unidades, vinculado ao Licenciamento de Importação (LI) 22/2546928-0, Conhecimento de Carga AWB 016 6319 6265, da Fatura Comercial # 1299, fitoterápico derivado de cannabis, enquadrado no Procedimento 1, Capítulo XXXIX da Resolução RDC Nº 81/2008, sem dispor de Autorização Especial (AE) para importar substâncias sujeitas a controle especial relacionadas na Portaria nº. 344/1998 e de suas atualizações. Além disso, a importação foi realizada descumprindo a obrigatoriedade de apresentação da Autorização Especial Simplificada (AEP) e da Autorização Prévia ao Embarque, documentos obrigatórios para a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial destinados a pesquisa científica ou tecnológica envolvendo seres humanos

[...]

Notificada da autuação, a Autuada apresentou sua defesa em 9 de janeiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0022975/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 3101796), alegando, em suma, que já possui familiaridade com os protocolos a serem seguidos e nunca enfrentou problemas.

Aduz que atualmente encontra-se vinculada a um

estudo acadêmico de iniciativa nacional denominado CANABIC, que trata da geração de conhecimento e de inovação na área da Cardiologia em pacientes com insuficiência cardíaca e sequelas pós-COVID-19.

Destaca que não foi concedida nenhuma oportunidade de manifestação ou defesa administrativa, previamente à emissão do Termo de Interdição para Devolução da carga relativa ao produto Canabidiol (CBD) 100 mg/ml, frasco de 10 ml, da empresa parceira no Estudo Científico, VerdeMed.

Frisa que foi notificada para apresentar defesa apenas em 26/12/2022, isto é 48 (quarente e oito dias) após a emissão do Termo de Interdição para Devolução ter sido lavrado para a carga citada.

Esclarece que a importação do produto foi realizada com base no Conhecimento Aéreo da Carga - MAWB, o que segundo informações de um prestador, seria suficiente para iniciar a importação. Aduz que já que tinha prioridade em iniciar o estudo, juntou ainda todas as aprovações requeridas para a condução do estudo acadêmico e quando a carga chegou no Brasil, a Licença de Importação foi solicitada e submetida para aprovação da ANVISA, LI Número: 22/2546928-0.

Aduz que a Autorização Especial Simplificada para o estabelecimento de ensino e pesquisa - AEP também foi solicitada para o InCor/HCFMUSP através da Atlantis Clinical, empresa, que importou o produto.

Afirma que não houve má fé na importação do produto quanto à aprovação prévia da Licença de Importação, mas um equívoco administrativo e burocrático, sem risco sanitário.

Informa que as medidas corretivas estão em andamento, e futuramente a importação será realizada por empresa dedicada a essa ação, com todas as licenças sanitárias pertinentes.

Diante do exposto, destaca que caso se entenda que a Autuada cometeu infração sanitária o que se admite apenas a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS, informando que foi dada à Autuada a oportunidade de regularizar a importação e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (SEI nº 2848785, fl. 21).

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. 3/7 e 17/18, SEI nº 2848785, como Extrato de LI/Anuência, Histórico da Situação da Anuência e a Notificação nº 25/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução-RDC nº 172, de setembro de 2017, § 2º do art. 9º e art. 10, prevê que:

Art. 9º A importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial constantes na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações, destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos terá Licenciamento de Importação não automático registrado no SISCOMEX.

[...]

§ 2º A importação de que trata o caput **requer autorização prévia favorável de embarque da Anvisa**, submetendo-se, posteriormente, à fiscalização pela autoridade sanitária antes de seu desembarço aduaneiro. (gn)

[...]

Art. 10. Além do disposto nesta Seção, a importação de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial deverá atender a todas as exigências da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, suas atualizações e demais legislações pertinentes.

Por outro lado, a Resolução nº 16, de 2014 no art. 4º prevê que a Autorização Especial (AE) é exigida para as atividades descritas no art. 3º (atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso

humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais) ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

Os atos praticados pela empresa encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária como descrito no AIS em comento. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. Portanto, a norma aqui aplicada, tem por objetivo coibir a entrada de produtos desconhecidos da autoridade sanitária no mercado capazes de gerar dano à saúde da população.

Com relação às medidas corretivas, destaco que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No tocante ao argumento de que não agiu com má-fé, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Portanto, a empresa ao importar o produto controlado sem se pautar pelo que preconiza a legislação sanitária cometeu infrações e por isso foi autuada.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte-EPP (SEI nº 3101577 e SEI nº 3101624), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2918935) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 21, SEI nº 2848785).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a "dupla visita" não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Cabe ressaltar que, mesmo a "dupla visita" não sendo exigível no presente caso, verifico que houve ação orientadora por parte da Anvisa quando emitiu a Notificação nº 25/2022/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fl. 18, SEI nº 2848785), prévia à lavratura do Auto de Infração, possibilitando à Autuada oportunidade de conhecimento e realização das adequações necessárias ao reparo da irregularidade.

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 total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por importar o produto Canabidiol (CDB) 100mg/ml, frascos de 30ml, "VERDEMED", lote VMB00122, sem dispor de Autorização Especial (AE), (risco alto);

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pois a importação foi realizada descumprindo a obrigatoriedade de apresentação da Autorização Especial Simplificada (AEP) e da Autorização Prévia ao Embarque, documentos obrigatórios para a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial destinados a pesquisa científica ou tecnológica envolvendo seres humanos, (risco alto), e

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pois a importação foi realizada descumprindo a obrigatoriedade de apresentação da Autorização Prévia ao Embarque, documentos obrigatórios para a importação de bens e produtos sujeitos ao controle especial destinados a pesquisa científica ou tecnológica envolvendo seres humanos (risco alto).

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/09/2024, às 15:58, 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 **3101582** e o código CRC **2A83CAB3**.
