

DECISÃO N° 1137119, DE 25 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25759.426814/2017-95
AIS nº 1576914173 - PA-Guarulhos-SP
Autuada: DHL EXPRESS (BRASIL) LTDA.

A empresa DHL EXPRESS (BRASIL) LTDA foi autuada em 27/07/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 3 e subitem 3.2 do Capítulo II, o item 13 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. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, 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, pelo transporte e entrega da mesma sem a prévia anuência da ANVISA. A empresa apresentou documentação somente após recebimento da notificação 467/2017 de 17/07/2017, porém a remessa já havia sido entregue ao destinatário. Conhecimento aéreo nº. HAWB: 6951436951.

[...]

Notificada da autuação em 22/09/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 09/10/2017 (fls. 24/48), alegando, em suma, que não houve infração sanitária, pois o produto foi liberado para desembaraço sem que a Anvisa fizesse seleção para análise. Diz que foi notificada para apresentar a documentação para liberação da remessa após a entrega da mercadoria e prontamente atendeu à solicitação (doc. 03). Afirma que agiu de boa-fé. Informa que o manifesto de carga fica disponível no sistema da Receita Federal do Brasil, com acesso à Anvisa, para consulta e demais procedimentos necessários, mas a Agência não barrou o desembaraço.

Reclama da tipificação da conduta no art. 10, X, da Lei nº 6437, de 1977, por ser inaplicável e infundada. Questiona a lavratura de quatro autos de infração diferentes para uma única conduta praticada, o que afronta o princípio do *non bis in idem*, pois ocorreram em datas muito próximas e os fatos são idênticos,

mudando apenas a importação. Ressalta que não houve prejuízos à sociedade e que houve a entrega dos documentos necessários. Por fim, pede cancelamento do Auto de Infração em questão.

A área autuante PVPAF-Guarulhos-SP, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/03/2018 pela manutenção do AIS (fls. 49/50), argumentando, em suma, que o Ofício nº 35/2017-COCIC/GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA (fls. 20) é claro ao informar que “todas as importações deverão submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos e fronteiras antes do seu desembarço aduaneiro”, conforme art. 16 da Resolução RDC nº 17, de 2015.

Outrossim, “a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária **deverá ser precedida de expressa manifestação favorável da autoridade sanitária**, na forma deste Regulamento” (item 1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008), além de 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** de que trata o subitem 1.2 do Capítulo II deste Regulamento” (item 17 do Capítulo III da citada Resolução).

Com relação à solicitação de unificação para um único auto de infração, diz que “cada importação é única, com diferentes importadores, datas, conhecimentos de carga, medicação importada, fornecedores, faturas, não sendo possível unificá-las em um único auto de infração, apesar de ter sido constatada a mesma infração e emitidos no mesmo dia.”

Menciona que não houve danos à saúde individual ou coletiva porque a importação foi documentada posteriormente ao seu desembarço, mas que não é possível confirmar as informações dos documentos, pois a inspeção não foi realizada.

Por fim, a CRPAF/SP classificou o risco sanitário da infração como médio, pois não houve danos à saúde, mas também não houve a fiscalização sanitária necessária à verificação e avaliação das condições em que o medicamento foi importado (Despacho nº 619/2019/CRPAF/SP/ANVISA - fls. 57).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/21, como a Notificação PVPAF-Guarulhos-SP nº 501/2017 e a resposta da Autuada a citada Notificação, entre outros, que confirmam a autoria e materialidade da infração.

Portanto, quanto à alegação de que não houve infração sanitária, não lhe assiste razão. 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.

Insta consignar que verifico erro material na descrição do Auto de Infração ao constar a “notificação 467/2017, de 17/07/2017”, pois a notificação emitida e respondida pela Autuada foi a Notificação nº 501/2017, de 27/07/2017 (fls. 07 e 11). Apesar disso, da leitura da defesa da Autuada, não verifico qualquer prejuízo à ampla defesa e contraditório, pois a conduta foi claramente compreendida pela empresa, tanto que alegou que apresentou tempestivamente toda a documentação necessária quando notificada.

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.

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 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.

Quanto à alegada boa-fé, ressalto que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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. 56) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 57).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 56 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, em 27/07/2017, 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, substituindo os termos “notificação 467/2017, de 17/07/2017”, por “Notificação nº 501/2017, de 27/07/2017”, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta (s) descrita(s) 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/08/2020, às 19:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1137119** e o código CRC **E6878A3B**.