

VOTO Nº 034/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25759.506472/2007-14

Expediente nº 0433796/12-4

Análise do recurso administrativo sanitário,
recorrente Sintefina Indústria e Comércio Ltda

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: William Dib

1. Relatório

1.1 Em 09/10/2007, a Recorrente Sintefina Indústria e Comércio Ltda foi autuada em razão da Importação de produtos sob vigilância sanitária, padrões de referência (Lorazepam impurity D 1 x10 mg, Lorazepam for system suitability 1x0,8 mg e Lorazepam 1x100 mg), com embarque da carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária da ANVISA/MS.

1.2 Devidamente notificada sobre o auto de infração sanitária, a empresa apresentou defesa informando se tratar de erro por parte do agente de carga internacional.

1.3 À fl. 38, parecer de risco sanitário, sugere aplicação da penalidade de multa.

1.4 Às fls. 40-41, INFORMAÇÃO AIS. N.º: 848/07 — PROCR/ANVISA/MS, manifestação da Procuradoria-Geral da ANVISA sugerindo prosseguimento do auto de infração para a devida infligência de penalidade.

1.5 Às fls. 45-46, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

1.6 O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 76-84.

1.7 À fl. 90, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

1.8 É em síntese o relatório.

2. Análise

2.1. Em 09/10/2007, a Recorrente foi autuada em razão da Importação de produtos sob vigilância sanitária, padrões de referência (Lorazepam impurity D 1x10 mg, Lorazepam for system suitability 1x 0,8 mg e Lorazepam 1x100 mg), com embarque da carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária da ANVISA/MS infringindo o art. 10 da Lei nº 6.360/1976; art. 11 do Decreto nº 79.094/1977; Resolução RDC Nº 17 de 23 de janeiro de 2003 e Anexo II item 3 da Resolução RDC 350/2005.

2.2. Quanto à materialidade da infração sanitária, vê-se que o embarque da mercadoria no exterior se deu em 04/09/2007, contudo, o embarque da mercadoria autorizado pela autoridade sanitária ocorreu apenas em 10/09/2007. Assim, tem-se por configurada a infração às normas sanitárias acima transcritas, as quais exigem a prévia manifestação favorável da ANVISA para o embarque dos padrões de referência, destinados à uso industrial pretendido.

2.3. Cabe destacar ainda que a posterior liberação da carga pela autoridade sanitária não afasta a irregularidade já cometida, devidamente comprovada pelos documentos que instruem o presente processo administrativo. A autorização de prévio embarque é uma forma de inibir a entrada no país de produtos não desejáveis e em desacordo com as normas de vigilância sanitária. O fato de a empresa desrespeitar tal regulamento já implica em risco ao trazer para o país algo desconhecido e não autorizado inicialmente pela Agência. A observância das normas sanitárias é de interesse de toda a coletividade, refletindo a preocupação do Estado com a saúde de toda a população.

2.4. No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, ressalta-se que no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população.

2.5. Com relação à responsabilidade da Recorrente pela infração sanitária, cabe esclarecer que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, tal como agente de embarque, transportadora, armazém, exportador, não pode se eximir da responsabilidade dos atos por eles praticados, porquanto, segundo as normas brasileiras, o importador é o responsável por todas as etapas, desde o embarque da mercadoria no exterior até a liberação sanitária no território nacional, conforme dispostos no item 3, Anexo II da RDC 350/2005 já transcrito acima.

2.6. Inclusive, tal matéria foi discutida pela Diretoria Colegiada (DICOL), e confirmada reiteradas vezes, em que se decidiu, por unanimidade, que o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ela qualquer tipo de relação contratual.

2.7. Assim, com base em entendimento já enfrentado pela DICOL (e repetidamente confirmado pelo colegiado), bem como fundamentado no Parecer Cons. Nº. 44/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a ANVISA, que confirmou a posição do colegiado, entende-se que não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária.

2.8. Dessa feita o argumento de culpa exclusiva de terceiro apontado pela recorrente sob alegação de se tratar de fato imprevisível e inevitável não merece prosperar, em especial, porque o ato de embarcar uma mercadoria é previsível, consciente e voluntário.

2.9. A decisão considerou a primariedade da recorrente na dosimetria da pena e não há indicação na decisão de que a infração foi considerada grave.

2.10. Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas.

3. Voto

Ante o exposto, VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR SEU PROVIMENTO, mantendo-se irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).

Brasília – DF, 26 de novembro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 26/11/2019, às 17:11, 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 **0825928** e o código CRC **61115181**.

Referência: Processo nº 25351.938030/2019-50

SEI nº 0825928