

Mantida multa por importação de remédio sem liberação da Anvisa

Cabe ao importador ou detentor da regularização do produto cumprir as normas sanitárias, que incluem as exigências feitas desde o embarque no exterior até a liberação em território nacional.

Reprodução



Juíza nega pedido de anulação de multa a empresa farmacêutica que importou medicamento de forma irregular.
Reprodução

Com esse entendimento, a juíza Luciana Pinheiro Costa, da 13ª Vara Federal Cível de Minas Gerais, validou multa aplicada a uma empresa farmacêutica que importou medicamento sujeito a controle especial sem autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os produtos foram embarcados sem prévia aprovação da autoridade sanitária e por meio da modalidade remessa expressa, contrariando a legislação. A Anvisa então aplicou multa de R\$ 15 mil à empresa, dobrada para R\$ 30 mil em razão da reincidência em descumprir normas sanitárias.

A autora da ação buscava anular a sanção sob justificativa de que a culpa pela remessa das amostras sem autorização foi da exportadora. Ressaltou que a mesma chegou a admitir o erro.

Nos autos, a Procuradoria Federal ressaltou que a importação de medicamentos sujeitos a controle especial exige autorização prévia de embarque expedida pela área técnica da Anvisa, devendo ser submetida à fiscalização antes do desembarço aduaneiro, o que não foi observado pela infratora. Essa omissão às regras constitui infração sanitária sujeita a multa, de acordo com as leis 6.360/76 e 6.437/77.

Após ressaltar as normas da Anvisa, a relatora do caso, juíza Luciana Pinheiro Costa, concluiu pela "legalidade da lavratura do auto de infração e do valor da penalidade aplicada", julgando improcedente o pedido da autora.

"Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional", destacou, citando a Resolução da Diretoria Colegiada 81/2008. *Com informações da Assessoria de Imprensa da AGU.*

Clique [aqui](#) para ler a decisão.

Processo 1003983-75.2017.4.01.3800

Date Created

18/01/2019