

DECISÃO N° 1323863, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25759.294961/2016-68

AIS nº 2197596165 - PA-Congonhas-SP

Autuada: NEVE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRCOS LTDA (ESSITY SOLUCOES MÉDICAS DO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA).

A empresa NEVE INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRCOS LTDA foi autuada em 16/08/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.1 do Capítulo II e item 35.1 - letra D do Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c art. 12 e 13 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de produto sob vigilância sanitária (produto para a saúde) não regularizado perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no tocante à regularidade do registro/cadastro junto à ANVISA, considerando que conforme processo de importação sob nº 25759.213333/2016-31 de 15/07/2016, referente à Licença de Importação nº 16/1536795-5, BL 500-01158-12-15, Invoice 100012969, DTA 16/0038023-6. O produto 03 do LI 16/1536795-5 - ACTIMOVE SLING ON ROLL (Referência 72859-18) foi importado sem possuir registro válido junto à ANVISA, considerando que o registro informado no LI sob número 10224009027, encontra-se EXPIRADO desde 16/03/2015 e CANCELADO em 11/7/2016 a pedido da empresa conforme banco de dados Datavisa.

[...]

Notificada da autuação em 23/08/2016 (fls. 05), a Autuada apresentou sua defesa em 01/09/2016 (fls. 36/52), alegando, em suma, que o produto Actimove Sling On Roll (referência 72859-18) sempre possuiu registro vigente para importação e comercialização no país, mas o registro correto é o 10224000140, entretanto, por descuido do antigo prestador, foi utilizado o registro anterior (documentos em anexo).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/05/2018 pela

manutenção do AIS (fls. 55), argumentando que as justificativas apresentadas pela empresa não são capazes de descaracterizar a infração sanitária, pois o peito foi realizado pelo importador com o número de registro que se encontrava cancelado quando do protocolo eletrônico do processo de importação, infringindo, além dos dispositivos indicados no Auto, os itens 1.3, 3 e 3.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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. 06/35, como a Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas - SISCOMEX, o Licenciamento de Importação nº 16/1536795-5, a consulta ao registro do produto no Sistema de Informação da Anvisa/DATAVISA, e a própria defesa da Autuada que reconhece o erro informando que o registro correto é o 10224000140, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Ainda, de acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, e ocasiona transtornos operacionais ao poder público.

Finalmente, cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos itens 1.3, 3 e 3.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, conforme Relatório da Área Autuante (fls. 55), 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).

Isto 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 366/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 14/12/2020, solicitando comprovação de seu porte, mas o Aviso de Recebimento dos Correios foi devolvido com anotação de “Mudou-se” (fls. 62/68). Portanto, considerando a ausência da documentação atual e existindo uma auto declaração da empresa recebida na Anvisa em 2018 (fls. 69), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 69), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 58).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 57 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo que deu ensejo à aplicação de penalidade anterior, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado, demonstrando que à época do cometimento da infração em tela 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos itens 1.1, 1.3, 3 e 3.1 do Capítulo II, e item 35.1 - letra D do Procedimento 4 do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c arts. 12 e 13 da Lei nº 6360, de 1976, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/02/2021, às 16:53, 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 **1323863** e o código CRC **F68AEF4E**.
