

DECISÃO N° 1329621, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25759.479757/2016-73

AI5 nº 2466281160 - PA - GUARULHOS-SP

Autuada: IDS BRASIL DIAGNÓSTICOS LTDA.

A empresa **IDS BRASIL DIAGNÓSTICOS LTDA.** foi autuada em 08/11/2016 pelo descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências em processo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado por pleito de importação com informações não fidedignas referentes à composição e ao fabricante do produto, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/12/2016 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 16/30), alegando, em suma, que efetua constantemente a importação de produtos para uso em pesquisas científicas, em uso industrial e em diagnósticos *in vitro*, atendendo a todos os requisitos exigidos pelas normas sanitárias. Informa que agiu de boa-fé, pois desconhecia a divergência detectada pela ANVISA no que diz respeito ao fabricante, tendo adquirido o produto da IDS Immunodiagnostic System, e o enviado foi fabricado em outra unidade fabril da IDS Immunodiagnostic System. Ressalta que imediatamente após a vistoria providenciou a devolução da mercadoria ao fabricante, comunicando aos órgãos competentes as providências que foram adotadas. Aponta não ter ocorrido nenhum dano real ou potencial à saúde pública. Requer, por fim, seja reconhecida a nulidade do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/03/2017 (fls. 31/32) pela manutenção do AIS, argumentando que cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências do processo de importação em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação no território

nacional. Destaca que a Autuada deixou de adotar as medidas adequadas quanto ao processo de importação. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 63).

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. 05/15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, 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.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância 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, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

Quanto à alegação de que não ocorreu risco sanitário, cabe 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.

Já ao argumento de que agiu com boa-fé, esse 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.

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 Médio Porte - Grupo IV (fls. 73), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 62) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 63).

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 de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/02/2021, às 18:16, 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 **1329621** e o código CRC **EC656097**.
