

DECISÃO N° 1335551, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25759.579441/2016-46
AIS nº 2623257160 - PA-GUARULHOS-SP
Autuada: ORTHOFIX DO BRASIL LTDA.

A empresa **ORTHOFIX DO BRASIL LTDA** foi autuada em 20 de dezembro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o II item 1 subitem 1.1; 1.3 e item 3 subitem 3.1 da Resolução-RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de produto não regularizado formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sob registro nº 10.392.060.079 item 4 art.99-178281 que difere da apresentação regularizada perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A empresa autorizou a importação produto cuja apresentação encontra-se divergente da regularizada conforme registro declarado no LI instruída com informação divergente a constatada na fiscalização sanitária. A empresa aguarda publicação em DOU para regularização do mesmo. Produtos: Fio guia Orthofix com oliva 3.0 X 780mm Conhecimento de carga:045 8898 8480/471778 de 21/10/2016 Fatura:SRL-AR13-16-711

[...]

Notificada da autuação em 21 de dezembro de 2016 (fls. 2 e 49), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de dezembro de 2016 (fls. 11-30), alegando, em suma, que para o produto Fio Guia Orthofix com Oliva 3,0 x 780 mm Estéril, lote nº R1422284, da LI nº 16-2929884-5 foi publicado deferimento da petição de registro com dimensional indicado incorretamente, devido ao erro de digitação nos formulários do peticionamento; que em 24 de novembro de 2016 foi protocolizado o peticionamento nº 80132 com a retificação de publicação no DOU, tendo sido a petição deferida em 26 de dezembro de 2016; que diante dos argumentos apresentados, a empresa ORTHOFIX cumpre com a legislação em vigo. Alega também que prontamente atendeu às exigências da ANVISA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de janeiro de 2017 pela manutenção do AIS, argumentando que o ato praticado pelo importador configurou infração à legislação vigente e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85).

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 34-47, como extratos do Sistema de Comércio Exterior, bem como as Notas emitidas pela empresa Orthofix Sri-Italy, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposto no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a complementação da norma infringida para incluir no início, a expressão "Capítulo", suprimido na descrição grafada no AIS. Portanto a norma infringida com a inclusão ficará da seguinte forma: Capítulo II item 1 subitem 1.1; 1.3 e item 3, subitem 3.1 da Resolução-RDC nº 81/2008. Nesse sentido, destaco 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).

Cumprido 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 81/2008).

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.

No que se refere a alegação de que prontamente atendeu as exigências da ANVISA, e, que cumpre com a legislação em vigor, destaco que é dever da autuada e não mera faculdade, não podendo, portanto, ser evocado como circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

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 Média Grupo III (fls. 88), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 84) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 85).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 84 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.249395/2012-66) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/03/2015). Portanto, 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 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\$ 12.000,00 (doze mil reais), todavia, dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/02/2021, às 21:02, 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 **1335551** e o código CRC **F4117845**.