

## **DECISÃO N° 1349171, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2021**

**Processo nº 25761.014095/2017-02**

**AIS nº 01/2017 - EADI - Granbel Betim/MG**

**Autuada: DIAGNÓSTICOS DA AMÉRICA S/A**

A empresa **DIAGNÓSTICOS DA AMÉRICA S/A** foi autuada em 21 de outubro de 2016 por "... produtos foram armazenados em temperatura diferente da definida pelo fabricante. A mercadoria foi interditada e a empresa notificada a devolve-la no prazo legal de 30 dias em 24/10/2016. A importadora não retornou a carga até o presente momento e em 09/01/2017 protocolou na ANVISA comunicado de admissão da mercadoria em regime de entreposto aduaneiro realizado em 02/01/2017.", infringindo a seção I, capítulo XXXI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008 e artigo 9º, Seção IV, Capítulo I da Lei nº 13.097, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos XXXI, XXXIV, XXXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de janeiro de 2017 (fls. 01), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de janeiro de 2017 (fls. 03-71), alegando, em suma, que a falha na armazenagem se deu em razão de não haver na embalagem do produto "... a instrução para sua colocação imediata em ambiente resfriado por gelo seco". E, que a devolução dos produtos não ocorreu por negativa do país de origem em recebê-los, sob o argumento de que o problema ocorreu em território brasileiro.

Afirma que a falha de logística na armazenagem não lhe pode ser atribuída, visto se tratar de terminal aduaneiro antes da nacionalização da mercadoria, onde não teria grandes ingerências sobre os bens.

Protesta por não ter adotado atitude negativa à determinação da ANVISA com respeito à devolução da carga, mas, que em uma sucessão de fatos que relata, a providência se tornou impossível de cumprimento. Após a Notificação 43/2016, que determinou a devolução dos produtos, recebeu carta da empresa BR Life, de 28/12/2016 (fls. 20), com negativa de recebimento da carga, em razão de orientação da Agência Regulatória do Estados Unidos da América. Assim, comunicou o

fato à ANVISA, requerendo autorização para destruição dos produtos, porém recebeu resposta negativa à sua solicitação. Dessa forma, como o tempo de permanência no Porto Seco Usifast se esgotou, não teve outra solução, senão a colocação em regime especial de entreposto aduaneiro.

Ressalta que esta providência não se trata de subterfúgio que objetiva o descumprimento da determinação recebida. Mas, para visava o desembaraço para reexportação ao exterior e de forma paralela devolver os produtos à origem. Faz crítica à ação da ANVISA, afirmando que a negativa à destruição sem fundamento, não se baseia no princípio da razoabilidade e proporcionalidade.

Afirma, ainda, que a tipificação da conduta nos incisos XXXI e XXXIV é falha, porque não agiu com dolo para descumprir o ato emanado da autoridade sanitária e se viu impedida de cumprimento por negativa do país de origem. E com relação ao inciso XXXVIII, a conduta era de responsabilidade do terminal aduaneiro, onde a carga estava depositada.

Argumenta que a aplicação de penalidade de multa se somaria à perda financeira que já sofreu com a perda financeira que já experimentou, bem como, a aplicação de qualquer outra penalidade, que não a advertência, ferem a livre iniciativa. Destaca que laborou junta com a ANVISA para realizar as exigências e que não praticou nenhum ato doloso ou culposo. Requer o cancelamento do auto de infração ou máxime a aplicação de Advertência, afirmando que não praticou conduta que se amolde aos incisos do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de fevereiro de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 72-75), argumentando que os produtos 2 (1 kit 1358-LS1PRA-REAG LABSCREEN PRA CLASSE I (LS1PRA)) e 3 (1 kit 1359-LS2PRA-REAG LABSCREEN PRA CLASSE II (LS2PRA)) informados no LI 16/2411095-3 conhecimento de carga 549-24466116/LLC7066 foram interditados por terem sido armazenados em temperatura diferente da descrita pelo fabricante. E, a empresa foi notificada para devolver ao exterior, no prazo de até 30 (trinta) dias contados da ciência da não autorização.

Informa que o documento apresentado informando a impossibilidade de devolução das mercadorias não era oficial e que não havia justificativa de relevância sanitária para a destruição da carga e uma vez negado o pleito de destruição o

prazo para devolução permaneceu o mesmo. sendo prorrogado em mais sete dias a pedido da Autuada. A empresa "entrepoustou" a carga interdita, mesmo ciente da obrigação de devolução, em 02/01/2017. Considera que a infração está claramente tipificada e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 84).

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.

As alegações de erro na tipificação de conduta que não se adequaria por ausência de dolo nas ações da Autuada, não vejo razão. A empresa alega que agiu diligentemente de boa-fé na tentativa de solucionar as dificuldades enfrentadas. Ora, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da empresa, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da Autuada na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 15, 16, 17-18, 19-20, 22-23, 24, 25, 26, 28, , como Resposta à Notificação nº 01/2017; Comunicado de Admissão de Entrepósito Aduaneiro; Notificação nº 01/2017; Resposta à Notificação 43/2016 e 54/2016 (29/12/2016); Carta em inglês da BR LIFE INC; Notificação nº 54/2016; Carta da empresa BIOMETRIX; Resposta à Notificação 43/2016 (17/11/2016); Notificação 43/2016; Termo de Interdição nº 22/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao fazê-lo(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que

sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Caberá 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).

Diante do acima exposto, a responsabilidade pela manutenção dos produtos importados é responsabilidade do Importador. Como relata a própria Autuada, a embalagem do produto não continha as instruções necessárias para a armazenagem, portanto, não cabe imputar culpa ao terminal aduaneiro. A responsabilidade é da empresa responsável pela importação do produto.

Quanto ao descumprimento da determinação de devolução da mercadoria, restou claro, pelo conjunto probatório, bem como pela própria manifestação da Autuada, que a negativa da autoridade sanitária, para a destruição da carga se deu por não haver comprovação robusta de negativa da devolução como fora determinado. Verifica-se que tanto o documento de fls. 20 e 24, se tratam de documentos emitidos por empresas que não são o exportador da mercadoria (consta como fabricante One Lambda Inc). Além de não constar comprovação da manifestação contrária do órgão sanitário do país de origem. Diferentemente do que argumenta a Autuada, não se trata de realizar a devolução combatendo a soberania do país estrangeiro, mas, de subsidiar seu pleito de forma hábil.

A negativa à solicitação de destruição da carga foi devidamente fundamentada pela autoridade sanitária e encaminhada à empresa por meio da Notificação nº 54/2016. Essa mesma determinação, acrescida de outras exigências, foi encaminhada à empresa por meio da Notificação nº 01/2017. Em ambas as respostas resta claro que, o documento apresentado não foi considerado hábil para justificar a não devolução da carga e, a concessão de anuência por sua destruição em solo brasileiro.

Cabe ressaltar que, de fato, a empresa Autuada buscou a solução da pendência demandando a autoridade sanitária. Mas, da mesma forma, verifico que não houve ação irrazoável ou desproporcional, requerida por este órgão sanitário.

Não se trata de inviabilizar a livre iniciativa do regulado, mas, da observância da lei e sua aplicação ao caso concreto.

Diante da negativa de destruição da mercadoria, não cabia à Autuada decidir por "entrepasar" a carga interdita, sem a expressa anuência da ANVISA. Assim, em que pese as ações adotadas na busca de solução do problema, finalizou descumprindo a determinação da autoridade sanitária.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 120/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 05/08/2020 (fls. 86) e entregue pelos Correios em 10/09/2020 (fls. 85), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 79), 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. 80), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 81) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 84).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 81 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25761.000043/2008-09) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/11/2011). 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(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 e aplico à Autuada a penalidade e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/02/2021, às 18:21, 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](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 **1349171** e o código CRC **55608E8F**.