

DECISÃO N° 1371977, DE 16 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25759.504477/2016-20

AI5 nº 2502737169 - PA-Congonhas-SP

Autuada: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

A empresa AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA foi autuada em 18/11/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.1, subitem 1.3, item 3, subitem 3.1, do Capítulo II, e subitem 3.2 do Capítulo III da Resolução RDC nº 81, de 05/11/2008, arts. 12 e 13 da Lei nº 6360, de 23/09/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de produtos sob vigilância sanitária (produtos para a saúde) não regularizado perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por irregularidade quanto ao aprovado no registro junto à ANVISA, conforme verificado em inspeção física realizada em 14/11/16 nos produtos descritos nos itens 03 a 06 do LI 16/2531659-8 - Euroclip Grampos Hemostáticos - Clipes sob referência AI74CS6, AI74CM6, AI74CML6 e AI74CL6, conforme processo de importação 25759.365663/2016-19, Invoice 48957, HAWB 65806314 e DTA 16/0282027-6, considerando que tais itens foram esterilizados pelo método de radiação, conforme constatado na rotulagem, DIVERGENTE do método por óxido de etileno, aprovado no registro junto à ANVISA sob número 80302210015.

[...]

Notificada da autuação em 08/12/2016 (fls. 05), a Autuada apresentou sua defesa em 26/12/2016 (fls. 59/161), alegando, em suma, não havia constatado que o fabricante alterou o método de esterilização antes da publicação da alteração peticionada em 22/09/2016, mas ao tomar conhecimento agiu imediatamente para corrigir e sanar o equívoco (doc. em anexo).

Diz que não houve infração sanitária, pois não provocou lesão ou perigo à saúde pública, e que não há necessidade de punir a conduta por ser inofensiva à saúde. Pede que o AIS seja julgado improcedente ou, se não for o caso,

aplicação de advertência ou, ainda, consideração das atenuantes aplicáveis, considerando que não teve intenção de descumprir a legislação sanitária

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/03/2018 pela manutenção do AIS (fls. 162), argumentando que a própria defesa confirma a infração sanitária, pois qualquer alteração do processo de fabricação do produto registrado deve ser submetido à autoridade sanitária e ser aprovado previamente à importação e comercialização, de forma a comprovar a segurança do produto, e a solicitação de novo certificado de esterilidade com o método “corrigido”, de forma nenhuma altera o fato do produto ter sido esterilizado por método não aprovado no registro, conforme verificado na rotulagem. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 171).

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. 06/54, como o extrato do Licenciamento de Importação - LI nº 16/2531659-8, o Boletim de Inspeção de 14/11/2016, as imagens dos rótulos dos produtos 3, 4, 5 e 6 com a descrição “Sterile R”, o Termo de Interdição nº 073/2016 e a Notificação nº 331/2016, 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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante 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. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo

que não pode ser beneficiada no caso em questão, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 169.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão dos parágrafos 1º, 4º, 6º e 7º do art. 12 da Lei nº 6360, de 1976, conforme Relatório do Servidor Autuada (fls. 162), 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 178), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 169) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 171).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 169 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.391853/2015-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/06/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 14/11/2016, 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 ao item 1.1, subitem 1.3, item 3, subitem 3.1, do Capítulo II, e subitem 3.2 do Capítulo III da Resolução RDC nº 81, de 05/11/2008, art. 12, parágrafos 1º, 4º, 6º e 7º, e art. 13 da Lei nº 6360, de 23/09/1976, tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta 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
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/03/2021, às 17:02, 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 **1371977** e o código CRC **2F7012D2**.
