

DECISÃO N° 1393714, DE 01 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25759.066942/2017-81

AI5 nº 0198223171 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: IDS BRASIL DIAGNOSTICOS LTDA.

A empresa IDS BRASIL DIAGNOSTICOS LTDA foi autuada em 27/01/2017 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no(s) produto(s) do LI 17/0024721-7, infringindo o item 1, subitens 1.1 e 1.3, e item 3, subitem 3.1, do Capítulo II; item 1, alíneas “a” e “c”, do Capítulo V; e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado por: - Pleito de importação instruído com informações não fidedignas referente à composição do produto (código IS-2700S). - Produto não regularizado formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Conhecimento aéreo nº. 047 0036 5923 K0115968 de 20/12/2016 Fatura nº. JA20161216 Produto: IS-2700S.

[...]

Notificada da autuação em 16/02/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 02/03/2017 (fls. 14), alegando, em suma, que não tinha conhecimento da divergência da composição do produto, pois sempre adquire o produto com as mesmas especificações do mesmo fabricante. Informa que para regularizar a situação procedeu ao desmembramento da LI indeferida (LI 17/0024721-7) e da carga, visando liberar o que estava em consonância com o registro e devolver o que estava em desacordo com o mesmo.

Diz que não tem ingerência sobre o produto embarcado, que agiu de boa-fé ao providenciar devolução da carga, e que não houve risco ou danos ao erário. Menciona que não agiu com dolo, fraude ou simulação. Entende que a aplicação

de multa seria *bis in idem*, pois já devolveu a carga ao exportador, o que já seria penalidade ao importador, nos termos do art. 2º da Lei nº 6437, de 1977. Pede o reconhecimento de ausência de fato gerador de multa ou sanção.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/07/2017 pela manutenção do AIS (fls. 40/41), argumentando que a empresa deixou de adotar medidas adequadas quanto aos procedimentos de importação, desrespeitando as diretrizes administrativas legais e regulamentares, e dificultando a fiscalização sanitária pela prestação de informações não fidedignas. Menciona que não houve danos à saúde individual ou coletiva, uma vez que não houve liberação da carga, tendo a mesma retornado ao país de origem. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51).

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 que diz respeito à alegação de *bis in idem*, não merece acolhimento. Não há comprovação nos autos do processo de que a empresa já tenha sido penalizada pelo mesmo fato anteriormente. Ainda, esclareço que o *caput* do artigo 2º da Lei nº 6.437, de 1977, estabelece explicitamente que as infrações sanitárias serão punidas, alternativa **ou cumulativamente**, com as penalidades ali dispostas, de modo que a interdição do produto, que foi o caso, não é a única penalidade que poderia ser aplicada à Autuada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/13, como o Extrato do Licenciamento de Importação nº 17/0024721-7, o Boletim de Inspeção Sanitária de Produtos, de 27/01/2017, e o Termo de Interdição nº 14/2017/PVPAF-Guarulhos-SP, 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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares após a emissão da(s) exigência(s), 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.

Quanto à responsabilidade pela infração, cabe esclarecer que a legislação sanitária, Resolução RDC nº 81, de 2008, dispõe no Capítulo II item 3 e subitem 3.1, que cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação relacionada, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional, tendo a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízos à saúde.

No que tange a ausência de dolo, cabe mencionar Caio Mario da Silva Pereira: "(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta está no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal." (*In Instituições de Direito Civil*, vol. I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Nesse sentido, decidiu o Tribunal Regional Federal da 1ª região, na Apelação Cível nº 93.01.32944-1, cujo extrato da emenda tem o seguinte teor: "Realizada, pois, a conduta infracional, de caráter nitidamente formal, não pode ser afastada a aplicação da pena, prevista em diploma legal, ao fundamento de que o infrator sanou o vício posteriormente (...)" (*in DJ* de 3-4-1998, p. 296).

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.

Em relação à 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.

No que concerne a boa-fé, esclareço que 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.

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 Médio Porte Grupo IV (fls. 61), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 51), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ser primária e a infração classificada como baixo risco.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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.

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 01/04/2021, às 18:49, 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 **1393714** e o código CRC **639F2292**.