

## **DECISÃO N° 1452478, DE 14 DE MAIO DE 2021**

**Processo nº 25351.149659/2019-22**

**AIS nº 1802710722 - PA-VIRACOPOS-SP**

**Autuada: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**

A empresa **INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.** foi autuada em 15/03/2019 por importar produto sem a devida identificação de lote, fabricante e local de fabricação na embalagem, sendo verificado que tais informações foram inseridas pelo importador por meio de etiquetas dentro do recinto alfandegado, podendo configurar adulteração da rotulagem, 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 29/03/2019 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 14/62), alegando, em suma, não haver a possibilidade de a fiscalização ter sido efetuada em 15/03/2019, pois nessa data a empresa já estava de posse dos produtos. Afirma que não há como adulterar uma informação que não existia previamente. Sustenta que não seria obrigatória a rotulagem dos itens importados por não se tratarem de produtos acabados, não sendo sujeitos às boas práticas de fabricação. Saliencia não haver nenhuma norma que proíba a rotulagem de produtos no recinto alfandegado. Comunica que a matéria objeto do AIS já foi analisada por meio de ação judicial transitada em julgado, decidida a seu favor. Requer, por fim, o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28/05/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a data indicada no AIS se refere ao momento em que o auto de infração foi lavrado. Ressalta que quando a empresa argumenta sobre a impossibilidade de adulteração de informação inexistente, ratifica que os produtos foram importados sem a devida identificação, prerrogativa do fabricante que detém as informações quanto à rastreabilidade do produto. Esclarece que a legislação é clara com relação à identificação da mercadoria e

não a restringe somente aos produtos acabados, conforme o item 1 da RDC nº 81/2008, sendo de responsabilidade do fabricante tal identificação. Assevera que a alegação de possibilidade de serem rotulados produtos no recinto alfandegado não procede, pois o item 1.3 do Capítulo XV da RDC nº 81/2008 preconiza que o importador deve apresentar no rótulo em idioma estrangeiro de sua embalagem primária e/ou secundária o nome do fabricante, o local de fabricação e o número ou código do lote ou partida. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, 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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Consta às fls. 08 o Relatório de Inspeção de Carga nº 4/2018/SEI/PVPAF-SÃO FRANCISCO DO SUL/CVPAF-SC/GGPAF/DIMON/ANVISA, emitido em 27/02/2018 que aponta a adulteração da rotulagem. A própria Autuada reconhece em sua defesa que recebeu as mercadorias em desembarque e adicionou etiquetas adicionais, lançando nas caixas e nos invólucros do produto a granel informações de lote, validade e fabricante.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a chegada de bens e produtos sob vigilância sanitária no território nacional. Conforme o item 1 letra "c" da RDC nº 81/2008 estes devem apresentar-se com embalagem primária e secundária identificadas, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação – BPF.

Conforme o item 2, letras "e" e "f" desta mesma RDC, consistirá identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de produtos importados o número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados e o nome do

fabricante, cidade e país.

Com relação à matéria ter sido analisada por meio de ação judicial transitada em julgado, verifico que o mandado de segurança tratou do pedido de desinterdição das mercadorias e a continuidade do licenciamento de importação, não sendo esse fato objeto do auto de infração em apreço. Ressalte-se que a discussão sobre a validade da interdição e seu fundamento, já foram objeto da apreciação judicial e de manifestação da área impetrada, resultando na liberação da carga, o que aqui não cabe discutir.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 105/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 05/08/2020 (fls. 75) e entregue pelos Correios em 08/09/2020 (fls. 77), 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. 74), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 63-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 72 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.183354/2015-55) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/05/2018). 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 17/05/2021, às 16:59, 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 **1452478** e o código CRC **49C2D787**.