

DECISÃO Nº 1474853, DE 02 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25759.437904-2017-10
AIS nº 1619695173 - PA - GUARULHOS - SP
Autuada: LABORATÓRIOS B BRAUN S/A

A empresa **LABORATÓRIOS B BRAUN S/A** foi autuada em 31 de julho de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Cap. II item 3, Cap. III itens 1, 5, 13 e 17, Cap. XXI item 6, cap. XXXIX procedimento 4 e Cap. XXXVII item 4 da Resolução RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

descumprimento e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências do processo administrativo de importação quanto aos procedimentos para liberação de mercadoria sob vigilância sanitária, pela importação de produto sob vigilância sanitária sem a prévia anuência da ANVISA; pela importação de produto sujeito obrigatoriamente a tratamento administrativo no Sistema Integrado de Comércio Exterior- SISCOMEX, de produtos para a saúde, realizada pela modalidade de Remessa Expressa e pela importação de produto sujeito a registro/cadastro por empresa não detentora de AFE para importar para a classe de produto importada. A remessa teve sua devolução determinada pela Autoridade Sanitária no local de desembarço porém a mesma foi entregue ao importador sem solicitação de nova manifestação do órgão anuente, e sem a apresentação de documentos para liberação conforme RDC 81/08. Conhecimento aéreo nº. HAWB: 2664416414

[...]

Notificada da autuação em 10 de agosto de 2017 (fls. 4), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de julho de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa

deixou de adotar medidas adequadas quanto aos procedimentos de importação desrespeitando as diretrizes administrativas, legais e regulamentares no processo de importação do produto. Além disso, destacou que a empresa não possuía AFE para a importação de produtos para a saúde e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19).

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 o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 8-12, como a Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas, 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.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade das empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

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 294/2016/PVPAF-Guarulhos/CVPAF-SP/GGPAF/ANVISA, de 7 de agosto de 2017 (fls. 3), solicitando comprovação de seu porte, 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. 21), 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 primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 18) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 19).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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 02/06/2021, às 17:59, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1474853** e o código CRC **3C8CC768**.
