

## **DECISÃO Nº 1481945, DE 16 DE JUNHO DE 2021**

**Processo nº 25759.263528/2017-37**  
 **AIS nº 0897793173 - PA- Viracopos-SP**  
**Autuada: COLOPLAST DO BRASIL LTDA.**

A empresa COLOPLAST DO BRASIL LTDA foi autuada em 15/05/2017 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os itens 1.1 e 1.3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de produto para saúde (procedimento 4), constantes nos Lis: 17/1003572-7 (substitutivo 17/1314276-1); 17/1146175-4 (substitutivo 17/1315417-4); 17/0907519-2 (substitutivo 17/1310812-1) e 17/0534541-1, não regularizado na ANVISA, por apresentar divergência do método de esterilização do produto inspecionado ( E-Beam/ Radiação) divergente do produto autorizado pela ANVISA (ETO- Oxido de Etileno no registro 104303100.37-Speedicath Cateter Urinário Lubrificado). Processo de importação 25759.212681/2017-71, conhecimento de carga respectivos: BRY0123429, BRY0118166, BRY0122295, BRY0119802; DTAs respectivos: 17/0120464-6, 17/0059598-6, 17/0115653-6, 17/0065918-6, e Invoices respectivos: 16029782, 19017591, 16028074, 16020990.

[...]

Notificada da autuação em 05/06/2019 (fls.84), a Autuada não apresentou sua defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/08/2019 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como leve (baixo) considerando que a irregularidade caracterizou-se pela ausência de notificação devida, referente a alteração do método de esterilidade junto ao setor de Registro, e que foi sanada após emissão do auto de infração (fls. 86/87).

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 Auto de infração Sanitária (AIS), considerando os documentos de fls. 20,26,37 e 43 denominados *Certificate of Compliance* que demonstram o método de esterilização do produto importado, de acordo com os respectivos números de invoice descritos no AIS. Além disso, no documento de fls. 50 a autuada confirma que o método de esterilização vigente e aprovado na documentação é o óxido de etileno e que foi informado à empresa que o produto deve ser regularizado em seu registro, por meio de uma petição de retificação para corrigir o método inicial de esterilização, informação indicada também no e-mail da Gerência de Tecnologia de Materiais de uso em Saúde (GEMAT) de fls. 89. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Registro, quanto aos números de invoices descritos no AIS que, de acordo com os documentos *Certificate of Compliance* e as informações complementares presentes nos Extratos de Licença de Importação nº 17/1146175-4 e nº 17/1315417-4 presentes no autos, verifiquei que o número de invoice 19017591 na verdade se trata do invoice de número 16017591. Entretanto, ressalto que tal erro material não trouxe prejuízo ao exercício do direito de defesa, considerando que houve o entendimento da empresa quanto a necessidade de regularização do produto no que concerne à correção do método de esterilização.

Cumpra 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.

Cumpra 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.

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 264/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 13/10/2020 (fls. 115) e entregue pelos Correios em 29/10/2020 (fls.114), 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. 112), 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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 103) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como leve (baixo) pela área autuante (fls. 86/87).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 103 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.172169/2012-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/09/2016). 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/06/2021, às 19:28, 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 **1481945** e o código CRC **A5E6E783**.