

DECISÃO Nº 1491772, DE 21 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25751.007847/2019-71

AIS nº 0011726199 - PA-Porto Alegre-RS

Autuada: Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de Porto Alegre

A empresa Irmandade da Santa Casa da Misericórdia de Porto Alegre foi autuada em 07/01/2019 por importar produto para saúde de uso hospitalar sem o adequado procedimento administrativo, sem licenciamento de importação e com o registro vencido, infringindo dispositivos da Resolução RDC nº 81 de 2008, alterada pela Resolução 208 de 2018 (Parágrafo único do Art. 3º, o Art. 4º, subitens 1.1 e 1.2 do Item 1 e item 3 do Capítulo II, subitem 3.1 do Item 3 da Subseção II do Capítulo III). As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08/01/2019 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 22/01/2019 (fls. 09 a 65), alegando, em suma que, ciente das irregularidades constatadas, a autuada providenciou o adequado procedimento administrativo para fins de (re)obtenção do licenciamento de importação do produto Perfadex. Destaca a urgência da importação, em razão da alta produtividade do serviço de transplante da Santa Casa no ano de 2018 e informa que a Resolução RDC 197/2005 prevê e autoriza, em caráter excepcional, a inclusão para fins de importação do produto Perfadex.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/01/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que durante inspeção realizada em 22/11/2018, no Terminal de Cargas Internacional da empresa Fraport do Brasil S.A - Aeroporto de Porto Alegre, foi verificado que o produto para saúde, solução de preservação de órgãos, Perfadex + Tham Solution, Ref. 19017, lote 600170, sob conhecimento de carga nº MAWB 04503934405, encontrava-se armazenado fora das especificações de conservação recomendadas pelo fabricante. Destaca que foi constatado que produto havia sido importado sem o adequado tratamento

administrativo e sem licenciamento de importação e esclarece que a mercadoria foi declarada na Receita Federal/RS, incorretamente classificada (NCM), portanto sem o enquadramento que direcionaria o produto para a análise e anuência da Anvisa, impossibilitando a adequada avaliação de risco do produto.

Salienta ainda que, de acordo com consulta realizada no banco de dados da Anvisa, o produto citado possuía o registro nº 10381680001, que se encontrava vencido desde 28/05/2008, sendo o detentor do registro a empresa Euromedical Comercial Imp. Exp. e Dist. Ltda, CNPJ: 69.191.153/0001-60, fabricado pela Vitrolife Sales AB - Suécia. No entanto, conforme verificado na embalagem externa da carga, o fabricante do produto era a XVIVO Perfusion AB - Suécia. Logo, o fabricante que consta na embalagem não conferia com o fabricante do registro.

Ressalta que a regularização da importação de produtos sob vigilância sanitária deverá ser precedida de expressa manifestação favorável, através do tratamento administrativo adequado, da análise documental, da conferência na inspeção e demais exigências que tem como objetivo garantir a qualidade do produto. E que estas etapas permitem avaliar o produto desde a sua fabricação, transporte e armazenagem, bem como possibilitam a minimização dos riscos na sua utilização. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como Grave/Alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 67).

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. 05, 07 e 08 como Termo de Interdição Cautelar nº 01/2019, a tela de consulta do produto com a data de vencimento do registro do produto e o Ofício nº 01/2019 que informa sobre o tratamento administrativo inadequado da carga (erro de classificação - NCM), 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.

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. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Destaca-se ainda que, de acordo com o item 3.1 da Subseção II, Capítulo III da RDC 81/2008, *o importador será responsável perante a autoridade sanitária competente pela classificação do produto na Tabela de Tratamento Administrativo, do SISCOMEX*. Sem o adequado tratamento administrativo o produto não é direcionado para anuência da Anvisa, o que impossibilita a avaliação de risco do produto. De acordo com o Extrato de Licença de Importação acostado aos autos (fls. 31), o registro do licenciamento foi realizado no dia 18/01/2019, portanto, posterior à autuação.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 79), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 81) e

praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como Alto pela área autuante (fls. 67).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 81 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25751.783995/2010-83) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/07/2017). 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), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (Cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 32.500,00 (trinta e dois mil e quinhentos reais) por Falha no registro do licenciamento de importação de produto sob vigilância sanitária (risco alto); e

b) R\$ 32.500,00 (trinta e dois mil reais e quinhentos reais) por Importação de produto não regularizado junto à Anvisa (risco alto).

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 21/06/2021, às 11:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1491772** e o código CRC **DF259692**.
