

## **DECISÃO N° 1550367, DE 10 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25761.377853/2018-93**

**AI5 nº 0537823181 - EADI-Granbel Betim-MG**

**Autuada: TORA RECINTOS ALFANDEGADOS S.A (Razão Social anterior: USIFAST LOGÍSTICA INDUSTRIAL S.A).**

A empresa TORA RECINTOS ALFANDEGADOS S.A foi autuada em 21 de maio de 2018 por descumprimento das Notificações nº 35/2018 e nº 39/2018 que determinavam a guarda dos produtos constantes do conhecimento de carga 66676541069, importados pela empresa NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada no art. 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de março de 2019 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de abril de 2019 (fls. 07 a 50), alegando, em suma, que por falhas pontuais e isoladas em controles internos mantidos à época dos fatos, foi liberado, equivocadamente, ao importador NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA, parte da carga que estava sob sua guarda, sendo o restante reexportado ao país de origem. Ressalta que passou por uma revisão e reestruturação de todos os seus procedimentos internos e que equívocos como o ocorrido não voltarão a acontecer.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de abril de 2019 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como alto (fls. 60).

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. 03 e 04, as Notificações nº 35/2018 e nº 39/2018, e o documento de fls. 59, Despacho nº 153/2020/SEI/CVPAF-MG/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que esclarece que os produtos constantes do conhecimento de carga 66676541069 estavam interditados por descumprimento ao item 1, capítulo II, da Resolução RDC nº 81/2008, considerando o parecer da área técnica específica (GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA). Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme pontuado no Despacho nº 153/2020/SEI/CVPAF-MG/CRPAF-RJ/GGPAF/DIRE5/ANVISA, a Resolução RDC nº 156/2006 estabelece em seu art. 11 que é proibida a comercialização de produtos reprocessados. Desta forma, o parecer da área técnica específica destaca que a comercialização de materiais de uso médico recondicionados/reprocessados é vedada pela legislação vigente. Por consequência, a importação dos instrumentais, para fins de comercialização, não é possível.

Cumprido 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.

Neste sentido, destaca-se que a Autuada estava ciente da necessidade de guarda da carga, comunicação realizada através das Notificações supracitadas, recebidas por seu representante legal.

Isso 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. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

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).**

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 10/08/2021, às 14:27, 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](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 **1550367** e o código CRC **1AB8B86C**.

