

DECISÃO N° 1550882, DE 04 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25759.559129/2017-44

AIS nº 2066792172 - PA-Viracopos-SP

Autuada: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.

A empresa BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. foi autuada em 02/10/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a Resolução RDC nº 81, de 2008 (Capítulo XXXIX, Seção X); Resolução RDC nº 305, de 2002 (artigo 2º) e Resolução RDC nº 68, de 2003 (artigo 5º). A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Na importação referente a LI 17/1227007-3, substituída pela LI 17/1887030-7 e LI 17/1227009-0, substituída pela LI 17/1887031-5, acobertadas pelo MAWB 045 0220 7892 e HAWB 12760898, a empresa importou os produtos AVITENE ULTRAFOAM, ESPUMA EM ENVELOPE ALUMINIZADO, CAIXA COM 01 UNIDADE 2,0 CM X 6,25 CM X 7 MM, HEMOSTÁTICO (BASE CELULOSE OU COLÁGENO), modelo 1050020; AVITENE ULTRAFOAM, ESPUMA EM ENVELOPE ALUMINIZADO, CAIXA COM 01 UNIDADE 8,0 CM X 6,25 CM X 1 CM, HEMOSTÁTICO (BASE CELULOSE OU COLÁGENO), modelo 1050030, AVITENE ULTRAFOAM, ESPUMA EM ENVELOPE ALUMINIZADO, CAIXA COM 01 UNIDADE 8,0 CM X 12,5 CM X 1 CM, HEMOSTÁTICO (BASE CELULOSE OU COLÁGENO), MODELO 1050040, registro 10210550044, AVITENE PÓ, CAIXA COM UMA AMPOLA 1,0G HEMOSTÁTICO (BASE CELULOSE OU COLÁGENO), modelo 1010020, registro 80689090099 e ENDOAVITENE, APLICADOR DE 5 MM DIAMETRO X 42 CM COMPRIMENTO PRÉ CARREGADO COM AVITENE 50 MM X 5 MM X 1 MM, modelo 1010260, registro 80689090101, mercadorias enquadradas no procedimento 6, Seção X da RDC 81/2008. A carga foi embarcada em 28/03/2017, chegando ao Aeroporto Internacional de Viracopos em 01/04/2017 e o processo de importação apresentado para fiscalização sanitária em 11/05/2017, sem anuência prévia de embarque da autoridade sanitária em exercício no local de

desembaraço da mercadoria.

[...]

Notificada da autuação em 11/10/2017 (fls. 06), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/08/2019 pela manutenção do AIS, que a empresa não solicitou à Anvisa autorização prévia de embarque no exterior para importação do medicamento contendo material obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, pois a carga foi embarcada em 28/03/2017 (fls. 18 e 45) e a autorização de embarque foi concedida em 05/07/2017, conforme alerta sanitário no sistema SISCOMEX (fls. 10 e 38v.). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 66/67).

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. 07/64, como os Licenciamentos de Importação nº 17/1227007-3 e nº 17/1227009-0, com embarque autorizado em 05/07/2017, e o Conhecimento de Embarque HAWB nº 045 0220 7892 12760898, de 28/03/2017, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC nº 68, de 2003, em seu art. 5º, o embarque de bens e produtos cujo material de partida sejam tecidos/fluidos de animais ruminantes da categoria IV, descrita anteriormente no Anexo 4 da Resolução RDC nº 305, de 2002, e atualmente na Seção X do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, **somente podia ocorrer**, à época da infração em 28/03/2017 (quando embarcou a carga sem prévia anuência da Anvisa), **após análise** (documentação referente ao quadro Q3) e **autorização prévia** favorável

de embarque no exterior pela autoridade sanitária da ANVISA em exercício no local de desembarço da mercadoria, que precisava fazer as avaliações necessárias à verificação da regularidade do produto e do cumprimento dos requisitos ao embarque e importação.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 212/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 28/08/2020 (fls. 81) e entregue pelos Correios em 15/09/2020 (fls. 82/83), 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. 79), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 84) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 67), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ser primária e a infração de baixo risco.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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 total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por importar produtos que contêm tecidos ou fluidos de animais ruminantes com embarque da carga antes da prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília, por meio do LI nº 17/1227007-3 (risco baixo); e**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por importar produtos que contêm tecidos ou fluidos de animais ruminantes com embarque da carga antes da prévia e expressa manifestação favorável do setor técnico competente da ANVISA em sua sede, em Brasília, por meio do LI nº 17/1227009-0 (risco baixo).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/08/2021, às 16:18, 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 **1550882** e o código CRC **592E6092**.
