

DECISÃO N° 1578129, DE 25 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.545856/2020-11
AIS nº 1895313/20-1 - PA-Viracopos
Autuada: TEK TRADE INTERNATIONAL LTDA.

A empresa TEK TRADE INTERNATIONAL LTDA. foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1.1 e 1.3 do capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Foi verificado em inspeção que a identificação presente nas embalagens primária (interna) e secundária (externa) dos produtos importados apresentava informações divergentes quanto ao seu modelo, não sendo possível avaliar se tratavam-se dos itens descritos na LI e se estavam regularizados na Anvisa. Além disso, os rótulos (em português) apresentavam fabricante divergente do cadastrado na Anvisa, conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77

[...]

Notificada da autuação em 10 de julho de 2020 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa (fls. 22-69). Alegou, em suma, sua ilegitimidade, uma vez que tinha realizado a importação por conta e ordem de terceiro. Argumentou, portanto, que a adquirente seria a responsável pelas infrações sanitárias constatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de março de 2021 pela manutenção do AIS, concordando que a autuada era importadora por intermediação predeterminada, de modo que não seria responsável (fl. 74)

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, peço vênia para discordar da área autuante no sentido de arquivamento do AIS. Os documentos juntados aos autos comprovam a materialidade da infração sanitária, como o Extrato de Licença de Importação (fls. 03-08) e o Relatório de Inspeção de Carga nº 21/2018/SEI/PVPAF-VALE DO ITAJAÍ/CVPAF-SC/GGPAF/DIMON/ANVISA (fls. 09-12).

De acordo com a Resolução - RDC nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

Ademais, a Resolução - RDC nº 40, de 2015, em seu art. 4º, preconiza que para solicitar o cadastro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar uma declaração consularizada, emitida pelo fabricante, autorizando o importador a representar e comercializar seu produto no Brasil, a qual deve conter, entre outros, o atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução RDC nº 16, de 2013.

Ressalto que a Resolução - RDC nº 16, de 2013 estabelece os requisitos aplicáveis à fabricação e importação de produtos médicos que sejam comercializados no Brasil. Tais requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica de tais produtos e visam assegurar que

sejam seguros e eficazes.

Neste sentido, é possível notar o quão importante é a informação relativa ao fabricante, pois aquele que não atende as BPF não pode ter seu produto cadastrado e, conseqüentemente, comercializado no Brasil. Logo, ao confrontar todas as informações fornecidas no processo de importação de um produto para saúde, a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, risco e danos à saúde da população.

A autuada alega ilegitimidade passiva, haja vista que seria apenas importadora por intermediação predeterminada. Dessa feita, tenta atribuir a responsabilidade à adquirente, a empresa A.J.P DE SUZA - ME (CNPJ nº 05.690.142/0001-41).

A importação por conta e ordem de terceiro é um serviço prestado por uma empresa (importadora) a qual promove, em seu nome, a importação de mercadorias adquiridas por outra pessoa jurídica (adquirente) de acordo com contrato previamente firmado, que pode compreender ainda a prestação de outros serviços relacionados com a transação comercial, como a realização de cotação de preços e a intermediação comercial. Foi instituída no ordenamento jurídico nacional por meio da Medida Provisória nº 2.158-35, de 2001.

Nesse sentido, o Decreto-Lei nº 37, de 1966, que foi alterado pela citada Medida Provisória, assim dispõe:

Art.95 - Respondem pela infração:

[...]

V - **conjunta** ou isoladamente, **o adquirente de mercadoria de procedência estrangeira, no caso da importação realizada por sua conta e ordem, por intermédio de pessoa jurídica importadora.**

Nota-se, ao contrário do que a autuada alega, que a legislação sobre a temática não atribui a responsabilidade pela importação exclusivamente à adquirente. Ao contrário, **o que se extrai é que a pessoa jurídica importadora pode, pelas infrações decorrentes da importação, responder conjuntamente ao adquirente da mercadoria de procedência estrangeira.**

É certo que o item 1.28 do Capítulo I da Resolução - RDC nº 81, de 2008, define importador por intermediação predeterminada a "pessoa jurídica que promove, em seu nome, operação de comércio exterior de importação de bens e produtos

sob vigilância sanitária adquiridos por outra empresa detentora da regularização do produto no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ou autorizada para a atividade de importar matéria-prima com emprego na indústria farmacêutica."

Contudo, o item 1.27 do mencionado Capítulo estabelece que é importador a "pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional". Ou seja, o importador é aquele que consta na Licença de Importação. Percebe-se, pois, o importador no presente caso é a TEK TRADE INTERNATIONAL LTDA, autuada no presente processo (fl. 03).

Entende-se, portanto, que mesmo que a autuada seja importadora por intermediação predeterminada, ainda assim ela é importadora. Como tal, responde pelo cumprimento e observância da legislação sanitária, a teor do item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81, de 2008.

Demonstra-se, então, também a autoria da infração sanitária, justificando a presente autuação.

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 - Grupo II (fls. 75), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 81).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 78 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.061375/2014-23) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/07/2017). 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência.**

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

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 25/08/2021, às 18:31, 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 **1578129** e o código CRC **1F9FD98B**.