

DECISÃO N° 1633310, DE 29 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25767.719868/2017-01

AI5 nº 2307673179 - PP-Santos-SP

Autuada: RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA.

A empresa RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA foi autuada em 20 de dezembro de 2017 por não cumprir a Notificação 2260460/312/2015, referentes às Licenças de Importação (LI's) 15/2495875-6 e 15/2447652-2, que exigia a devolução ao exterior de produtos que encontravam-se com o prazo de validade da esterilização expirado, infringindo o art. 46 da Lei 12.715/2012. A conduta foi tipificada no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 21 de dezembro de 2017 (fls. 02), 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 07 de fevereiro de 2018, pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27).

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. 16 a 20, como a Declaração de esterilização, o Termo de Inspeção nº 2260460/093/2015, o Termo de interdição nº 2260460/084/2015, a Notificação nº 2260460/312/2015 e o documento da Autuada, datado de 19 de dezembro de 2017, que informa a impossibilidade de cumprimento do prazo estipulado na Notificação supracitada.

Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе 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.

De acordo com o art. 46 da Lei 12.715/2012 o importador de mercadoria estrangeira cuja importação não seja autorizada por órgão anuente com fundamento na legislação relativa a saúde, metrologia, segurança pública, proteção ao meio ambiente, controles sanitários, fitossanitários e zoossanitários fica obrigado a devolver a mercadoria ao exterior, no prazo de até 30 (trinta) dias da ciência da não autorização

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso X e inclusão do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 II (fls. 34), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 27).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 30 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.576698/2014-37) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (20/10/2016). 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.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração art. 46 da Lei 12.715/2012, tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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 29/10/2021, às 19:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1633310** e o código CRC **E101FB32**.