

DECISÃO N° 1640497, DE 27 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25759.661969/2017-76

AI5 nº 2225014170 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: DRAGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa DRAGER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 14 de novembro de 2017 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Capítulo II, Item 1, Subitem 1.1 da Resolução RDC nº 81/2008. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação; importação com finalidade comercial de produto que a referência 8418617 não consta no cadastro 10407379012 quanto ao tamanho XXL conforme o Memorando n. 15/2017SEI/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA DO PROCESSO 25759.908454/2017-45 Processo: 25759.476608/2017-26, Expediente 1775944177 Produto: Pronga Nasal XXL Sistema Baby Flow referencia 8418617- 01 unidade Conhecimento aéreo: 045-1143 7171/902340.

[...]

Notificada da autuação em 27 de novembro de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de dezembro de 2017 (fls. 30 a 99), alegando, em suma, que os produtos objetos da importação em epígrafe estavam regularizados nos termos das normas vigentes. Relata que recebeu Ofício da Gerência de Tecnologia de Materiais em Saúde da Anvisa (GEMAT/Anvisa), em 30 de outubro de 2017, solicitando que fosse peticionada correção do tamanho da Pronga, com código de referência 8418617. Afirma que em 06 de dezembro de 2017 foi protocolado processo de retificação, solicitando correção da descrição do item 8418617 e que a informação divergente no cadastro do produto ocorreu por erro de digitação. Alega que já foi penalizada, considerando a interdição da mercadoria. Por fim, requer que não seja aplicada sanção ou, caso não seja este o

entendimento, que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de abril de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa foi autuada por importar produto não regularizado, conforme detectado na inspeção física, na descrição da rotulagem. Relata que foi encaminhada consulta à área técnica competente quanto ao registro do produto descrito na rotulagem e a resposta, por meio do Memorando nº 15/2017/SEI/GEMAT/GGTPS/ANVISA, informava a necessidade de retificação do registro. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 119).

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 o documento de fls. 07 como Memorando nº 15/2017/SEI/GEMAT/GGTPS/ANVISA, o documento de fls. 15 como o Formulário de Petição para cadastramento materiais de uso em saúde e o documento de fls. 23 como o registro fotográfico do rótulo do produto. 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 a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1 do Capítulo II, somente será autorizada a importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente. Destaca-se ainda que as informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou

manual, relativas à importação de bens e produtos, deverão 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.

Importante esclarecer ainda que a emissão do Termo de Interdição não afasta a possibilidade de lavratura do auto de infração sanitária, considerando que houve descumprimento da legislação sanitária.

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. 121), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 118) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 119).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 118 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.696333/2013-02) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/09/2016). 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 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 27/10/2021, às 11:12, 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 **1640497** e o código CRC **2CCFDE6E**.
