

DECISÃO N° 1707262, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.217973/2019-45
AIS nº 0332673190 - PA-Viracopos
Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.

A empresa Medtronic Comercial LTDA foi autuada em 12 de abril de 2019 por ter apresentado certificado como não estéril da carga amparada pelo Licenciamento de Importação (LI) nº 18/2370288-5 divergente do informado no processo de registro junto à ANVISA (esterilizado por ETO). Segundo o servidor autuante, sua conduta infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 06 de maio de 2019 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de maio de 2019 (fls. 25-34), alegando, em suma, que a devolução da mercadoria para a origem foi concluída no dia 02 de maio de 2019.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de junho de 2019 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35).

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. 05-07, como o Licenciamento de Importação e o Certificado de Qualidade e Esterilização, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA 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.

Registro ainda que a devolução da mercadoria para o país de origem não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Com relação à tipificação e ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, do art. 12, §4º, da Lei nº 6.360, de 1976 e subitem 1.3 do item 1 do Capítulo II da Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, considerando que não se aplica ao caso em questão, uma vez que a infração não está relacionada a não regularização do produto na ANVISA, 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).

Dessa forma, ao ter importado o acessório do sistema de estimulação elétrica cerebral profunda apresentando (LI nº 18/2370288-5) apresentando certificado de qualidade e esterilização (não estéril) divergente do informado no processo de registro junto à ANVISA (esterilizado por ETO), a Autuada infringiu subitem 1.3 do item 1 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e por isso foi autuada.

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. 41), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 35).

Importante frisar que a certidão às fls. 23 deve ser desconsiderada. Ademais, registro que a certidão de reincidência de fls. 39 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.065251/2016-46) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/04/2019). 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, promovo**

o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao subitem 1.3 do item 1 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, tipificada no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 27/12/2021, às 11:21, 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 **1707262** e o código CRC **48936A1C**.