

DECISÃO N° 1780879, DE 4 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.537683/2019-15
AIS nº 2192912192 - PP-SANTOS/SP
Autuada: SARTEDT LTDA.

A empresa **SARTEDT LTDA** foi autuada em 17 de setembro de 2019, infringindo os itens 1, 1.1, 1.3 do Capítulo II, item 4 do Capítulo XXXVI e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução - RDC nº 81, de 2008; o art. 1º da Resolução RDC nº 36, de 2015; o inciso IV do art. 4º da Lei nº 9.784, de 1999; e os incisos X e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Eis o teor das condutas imputadas:

[...]

A empresa Sarstedt Ltda, CNPJ 02.661.790/0001-81, peticionou o Processo de Importação 25759.370630/2019-25, Licença de Importação n. 19/1952118-0, utilizando-se o código de assunto "Fiscalização Sanitária na importação de mercadoria com finalidade não sujeita à anuência da Anvisa, mas cuja descrição figura na listagem de NCM/SH prevista na legislação sanitária". Após análise documental e inspeção física, ficou confirmado que o produto importado possui a indicação de uso para diagnóstico clínico humano (IVD). Esta categoria de produto está sujeita à vigilância sanitária, e deve ter registro válido perante a Anvisa para que possa ser comercializado no País. Portanto, além da empresa ter importado um produto sem o devido registro, utilizaram o código de assunto de produtos não sujeitos à Vigilância Sanitária, o que sugere uma tentativa de evasão da fiscalização sanitária.

Adicionalmente, foi emitido o Termo de Interdição n. 1919521180 e enviado ao Autuado juntamente com a Notificação n. 091/2019 Pvpaf-Campinas. A Notificação obriga o rechaço da carga em até 30 (trinta) dias após a ciência, que se deu em 02/08/2019, conforme AR. Realizamos a consulta do fluxo de tramitação do Processo de Importação no Datavisa 25759.370630/2019-25, e não foi encontrada nenhuma nova petição após a data da Notificação. Tampouco foram acusados novos

documentos após a anexação do Termo de Interdição pela Anvisa no Dossiê da Importação n. 20190004465871-0 no sistema VICOMEX e nem no Processo SEI 25351.926595/2019-94, referente ao Requerimento de Interdição da Carga. Portanto, resta claro que a empresa descumpriu atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente e importou produtos para Diagnóstico In Vitro sem registro [...]

Devidamente notificada da autuação em 23 de setembro de 2019(fl. 17), a requerida manteve-se inerte, deixando transcorrer o prazo para defesa *in albis*.

O servidor autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de agosto de 2020pela manutenção do AIS (fl. 33), argumentando que a importação de produtos irregulares sem avaliação expõe à população arisco sanitário quanto à segurança e proteção aos pacientes e operadores. Relata também a ausência de comprovação do rechaço da mercadoria ao país de origem, o qual permite vislumbrar se é passível de gerar danos ambientais.

A área autuante no Despacho nº 138/2020/CRPAF-SP (fl.33) classificou o risco sanitário da infração como médio,tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23 e 33).

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.

É o relatório. Passo a decidir.

De início, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03, 04 e 07/13, como a Licença de Importação nº 19/1952118-0, Relatório de Inspeção de Carga nº 0662076, Registros fotográficos, Notificação nº 091/2019/PVPAF-CAMPINAS/CVPAF-SP e Termo de Apreensão nº 1919521180, na qual comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata a Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao importar o produto de uso para diagnóstico clínico humano (IVD) sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

A atitude da autuada ainda é agravada pelo fato de ter informado, na Licença 19/1952118-0, que o produto importado não estaria sujeito à registro na Anvisa - sendo que, na análise, constatou-se tratar de produto indicado para uso de diagnóstico clínico humano (IVD), devendo ser formalmente registrado. Ora, é evidente que a autuada, sendo empresa de grande porte, tinha condições de saber que estava importando produto sujeito a registro perante à autoridade sanitária.

Com isso, é notório que a autuada agiu de má-fé na intenção de ludibriar ou dificultar a fiscalização sanitária, além de pensar exclusivamente em benefício próprio com o propósito de conter custos e tempo. Tal fato deve ser considerado na dosimetria da pena, como agravante.

Soma-se a isso, o fato de a empresa ter descumprido a notificação para realizar o rechaço da carga, dando, inclusive, prosseguimento à importação com dados falsos prestados à Anvisa. Dessa maneira, é reprovável essa atitude, haja vista ser obrigação da entidade seguir os atos emanados pelas autoridades sanitárias.

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 selevem 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 I (fls. 34), é reincidenteno que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médiopela área autuante (fls. 33).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 32 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.551769/2016-48) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/09/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Na dosimetria, deve-se ainda considerar a agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé. Nota-se que a empresa omitiu que o produto importado era um IVD, sujeito à regularização sanitária. Nesse ponto, é imperioso ressaltar que a empresa, por ser de grande porte, tinha condições de saber das regras que regulamentam o produto, não podendo se eximir dessa obrigação.

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 VI do art. 8º da citada Lei. Assim, a conduta de importar produto sem registro será classificada com grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regrado art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Por outro lado, não havendo circunstâncias atenuantes ou agravantes a serem consideradas na conduta de não responder tempestivamente à exigência de rechaço da mercadoria, a infração será considerada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regrado 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de:**

a) **R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, por ter importado produto sem registro, risco médio, infração grave; e**

b) **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência, por não promover o rechaço da mercadoria, risco médio, infração leve.**

Dessa feita, a multa totaliza R\$ 380.000,00 (trezentos e oitenta mil reais).

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

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 04/03/2022, às 12:03, 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 **1780879** e o código CRC **0F2D5942**.
