

DECISÃO N° 1612268, DE 23 DE SETEMBRO DE 2021

REVISÃO DE OFÍCIO

Processo: 25759.943518/2016-46
Autuada: MEDCORP HOSPITALAR LTDA
AIS n.: 1385697/16-9
Expediente do Recurso n.: 0882706/20-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 66 a 113. Um dos argumentos aduzidos pela autuada seria nulidade da decisão recorrida tendo em vista vício na motivação do ato.

Analisando os autos, verifico assistir razão à autuada. Percebo que o fato de a decisão recorrida mencionar que teria havido a importação de um produto cosmético e não um produto para a saúde, como seria o correto, é um equívoco sanável, passível de convalidação.

Contudo, a decisão recorrida se baseou na manifestação do servidor autuante de fl. 38, que apresenta informações que são contrárias ao que está presente nos autos, como a numeração do Extrato da Declaração de Importação Admissão de em Entrepasto Aduaneiro e Comunicado da Entrepastagem da Mercadoria. Nota-se, ainda, que há uma divergência entre as informações constantes no AIS e na manifestação do servidor autuante. O Auto afirma que houve o Comunicado de Entrepastagem da Mercadoria em 9 de outubro

de 2015, enquanto o servidor autuante afirma que não houve o protocolo do documento.

Tais equívocos, por serem essenciais para o julgamento devido do presente PAS, comprometem a decisão recorrida, não sendo passíveis de convalidação por esta autoridade julgadora.

Sendo assim, **torno nula a Decisão de 30 de dezembro de 2019 (fls. 55 a 57)**, por vício na motivação do auto. Necessária, então, a emissão de nova decisão de primeira instância, a qual passo a fazer.

Como já exposto, a empresa MEDCORP HOSPITALAR LTDA foi autuada em 21 de março de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 9 do Capítulo XXVIII da Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

ao analisar documental referente a mercadoria CONECTOR COMPLETO COM TAMPA amparada no LI 16/0429731-4, Conhecimento de Embarque GNL69S001530, Invoice 7168888, DTA 15/0443595-5, constatamos que o Comunicado de Entrepotagem da mercadoria foi feito ao PVPAF-SP em data anterior (09/10/2015) ao registro da Admissão em Entrepotado Aduaneiro nº 15/1921534-9 datada de 03/11/2015.

[...]

A empresa foi notificada da autuação em 28 de março de 2016 (fls. 4), tendo apresentado defesa em 4 de abril de 2016 (fls. 28-37). Em sua defesa, a autuada alega que o presente Auto de Infração Sanitária (AIS) teve como motivação o equívoco da autuada em pensar que era necessário primeiro possuir uma Licença de Importação (LI) para depois obter a Declaração de Admissão (DA) em Entrepotado Aduaneiro. Esclarece que após ter sido esclarecida tomou todas as providências possíveis para resolver a situação de acordo com as orientações obtidas no Posto de Congonhas. Alega que não houve omissão em nenhum momento e que seguiu rigorosamente os direcionamentos obtidos junto ao Posto. Ainda, que trata-se de mero erro de caráter estritamente procedimental, não afetando assim, o mérito da análise por parte do Posto da Vigilância Sanitária. Nesse sentido, aduz que não houve indício de culpa, dolo, ma-fé ou qualquer outra prática de conduta lesiva aos interesses públicos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2016 pela manutenção do AIS (fls. 38). Contudo, como já exposto, tal manifestação carece de motivação condizente com o que está sendo trazido no PAS, de modo que foi solicitado que a área autuante reanalisasse os argumentos apresentados na defesa, de modo a emitir nova decisão (fl. 116).

Em resposta, a área autuante novamente se manifestou pela manutenção do AIS, entendendo que o autuado havia confirmado a prática da infração, informando que teria acontecido um equívoco seu na interpretação da norma sanitária. Confirmou, no entanto, onduita não resultaria em risco à saúde pública, havendo apenas o descumprimento formal da legislação sanitária. (DESPACHO Nº 194/2021/SEI/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA - fl. 117)

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. Destaco que, por mais que haja vícios na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância, a Certidão de Antecedentes, de 12 de dezembro de 2019 (fl. 54), interrompeu a prescrição punitiva, a teor do art. 2º, II, da mencionada Lei.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante, de modo que a empresa de fato cometeu a infração, tendo admitido o fato em sua defesa.

Mesmo que tenha adotado providências para se adequar à legislação sanitária, a conduta irregular já estava consumada. Nesse sentido, é importante ressaltar que aquele que importa produtos sujeitos a vigilância sanitária deve estar atento e seguir estritamente as normas vigentes que tratam de mitigar o risco sanitário e evitar que a saúde população seja exposta a esses.

Ressalto que a alegada boa-fé não ilide as irregularidades cometidas. Nesse sentido o art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, destaca que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 48) e é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54).

O risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 43). No entanto, deve ser considerado que a área também ressaltou que a "conduta não resultaria em risco à saúde pública, havendo apenas o descumprimento formal da legislação sanitária, tanto é que as mercadorias foram liberadas pela fiscalização que analisou outros aspectos tais como registro, fabricante, qualidade e outros atinente ao produto em si." (fl. 117)

A Lei nº 6.437, de 1977, estabelece, em seu art. 6º, § 2º, que, para imposição da pena, a autoridade sanitária levará em conta, dentre outros, **a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública**. O fato de a irregularidade se tratar de mero descumprimento formal da legislação sanitária, não havendo maiores consequências para a saúde pública, deve ser levado em consideração na dosimetria da pena.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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.

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 23/09/2021, às 16:15, 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 **1612268** e o código CRC **C36431FB**.
