

DECISÃO Nº 1858652, DE 25 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.486661/2019-80

AI5 nº 2260460/28/2019 - PP-Santos-SP

Autuada: SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA

CNPJ: 29.503.802/0001-04

A empresa SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA foi autuada em 22 de agosto de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do artigo 4º da Lei nº 9.784 de 1999; incisos X e XXXI do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa SILIMED - INDUSTRIA DE IMPLANTES LTDA, CNPJ 29.503.802/0001-04, peticionou o Processo de Importação expediente n. 1152188/18-1, Licença de Importação n. 18/3915213-8, LI substitutiva n. 19/0120595-3. Durante a análise documental e inspeção física, observou-se a presença de itens com prazos de validade expirados e a expirar nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária, portanto houve Interdição destes itens irregulares. A empresa foi notificada por meio da Notificação PVPAF- PP Rio de Janeiro nº 155/2019 a proceder, em até 30 (trinta) dias, com a destruição dos itens irregulares. A Notificação foi recebida em 28/03/2019, conforme AR anexado ao Processo de Interdição SEI n. 25351.909674/2019-31. Findo o prazo, foi consultado o fluxo de tramitação do Processo de Importação no Datavisa, e não foi encontrada nenhuma nova petição após a data da Interdição. Tampouco foram acusados novos documentos após a anexação do Termo de Interdição pela Anvisa no Dossiê da Importação n. 20180002757678-7 no sistema VICOMEX, e nem no Processo de interdição SEI supracitado. Portanto, está concluído que não recebemos a comprovação da destruição da carga, muito menos justificativa por parte da empresa para o descumprimento do que foi determinado ou solicitação de prorrogação de prazo. Portanto, resta claro que a empresa descumpriu atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente

[...]

Notificada da autuação em 29 de agosto de 2019 (fls. 03), a Autuada apresentou sua defesa tempestiva em 13 de setembro de 2019 (fls. 26-45), relata que produtos identificados a LI - Licença de Importação substitutiva nº 19/0120595-3 estavam vencidos, porém, alguns estavam com validade até o ano de 2020, portanto, não poderia ser determinada a devolução da carga ao exportador ou sua destruição. Afirma que esteve em reunião com a CVPAF/RJ em 09/04/2019, onde foi orientada a agendar data para realização de inventário da carga, incluídos produtos de outras Lis, possibilitando a segregação das mesmas. O que teria feito para cargas oriundas do Líbano e de Portugal.

Afirma que a CVPAF/RJ havia anteriormente interditado a carga, inclusive a constante na LI nº 18/3915213-8, contendo itens válidos e não válidos. Assim, a interdição total impediu-a de acessar a carga e segregar os itens constantes do Termo de Interdição nº 19/0120595-3, dos quais era ciente em razão do longo tempo de liberação.

Informa, ainda, reunião realizada na sede da Anvisa, com servidores da GGPAF em 14/03/2019, com o objetivo de obter esclarecimentos para o "correto seguimento de todas as licenças de importação. Daí, foram recebidos quatro encaminhamentos: 1 - solicitação de nova inspeção da carga, para fins de segregação; 2- Desmembrada a carga, apresentar pedido de movimentação para destruição; 3 - Petição de aditamento ao processo de importação, para realização de ensaios analíticos pelo fabricante; e, 4 - Colheita de amostras para os ensaios, representativa de acordo com o número do registro e LI. Relata que cumpriu o item 3 em 18/03/2019 e foi surpreendida com o indeferimento da LI nº 19/0120595-3. Acrescenta que em 28/03/2019, recebeu a Notificação PVPAF- PP Rio de Janeiro nº 155/2019.

No mérito, afirma não ter cometido a infração sanitária porquê não foram consideradas pela autoridade sanitária, "*...as ações realizadas com base no encaminhamento direcionado pela própria Anvisa e, ainda, sem considerar que houve, durante todo transcurso das ações, comunicação com a Coordenação local que é a responsável pelo processo de inspeção da carga.*". Afirma que os documentos nexos à defesa comprovam que inexistiu ausência de resposta ou óbice ao trabalho fiscalizatório da Anvisa. Requer a declaração de insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 47), argumentando que a alegação de impossibilidade de destruição da carga, pela existência de produtos com prazo de validade vigente não se sustenta, porque, conforme a Notificação PVPAF- PP Rio de Janeiro nº 155/2019 (fls.14), recebida pela Autuada em 28/03/2019, e o Termo de Interdição nº 19/0120595-3, a equipe fiscal teve o cuidado de discriminar os produtos que deveriam ser destruídos, em razão do prazo de validade vencido, dos demais produtos adequados para a continuidade do processo de importação.

Refuta a tese da defesa, informando que o ação da Autuada, a partir da reunião realizada com a CVPAF/RJ, foi o protocolo, em 16/04/2019, de pedido de acompanhamento da CRPAF/SP para a realização de inventário das cargas em devolução. Porém, não foi apresentado Relatório de Inspeção ou agendamento de destruição da carga, não havendo com isso, finalização do que foi exigido na Notificação PVPAF- PP Rio de Janeiro nº 155/2019.

Destaca, também, que o encaminhamento nº 03 da reunião realizada com a GGPAF na sede da ANVISA (ensaios analíticos pelo controle de qualidade do fabricante), não guarda relação com o objeto do AIS, qual seja, destruição dos produtos vencidos. E, acrescenta que não foi apresentada comprovação de destruição da carga; não foram apresentados documentos ao anuentes, via Vicomex, solicitando prorrogação de prazo para o cumprimento da destruição; não constam quaisquer outro andamento do cumprimento da notificação.

E conclui, "...a autoridade sanitária responsável pela análise da LI e, interdição da carga, não recebeu por meio dos devidos canais de comunicação (DATAVISA e Vicomex), informações sobre reuniões e processo de destruição da carga. A área autuante classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 57).

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 e o item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, por se tratar de descumprimento de exigência em processo de importação; e a exclusão do artigo 10, incisos X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, por já estarem apontados na tipificação da conduta; 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).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04-10, 14, 17, como Licença de Importação - LI nº 19/0120595-3, Termo de Interdição nº 19/0120595-3, Extrato do Dossiê SISCOMEX nº 20180002757678-7, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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. O que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não cumpriu a determinação da autoridade sanitária ou apresentou justificativa para o descumprimento.

Ora, compulsando os autos é possível constatar aquilo que explanou a autoridade autuante em sua manifestação. A Notificação está clara em indicar à empresa Autuada os dados dos produtos irregulares e aqueles que poderiam ter continuidade no processo de importação. E, a orientação para os procedimentos seguintes: solicitar junto à Receita Federal do Brasil o desmembramento da carga e protocolar novo Licenciamento de Importação para os demais itens não interditados.

Itens descritos na LI substitutiva n. 19/0120595-3:

- Item 13:3 unidades do medidor de implante mamário cheio de silicone - 20622 20622- 255XHM S/N: 5051695
- FAB.: 19/05/2014 - VAL.: 30/04/2019; 20622- 335LOM S/N: 5052673, 5052672 - FAB.: 20/05/2014 - VAL.:

30/04/2019;

- Item 22: 1 unidade do implante mamário superfície texturizada - 20630 20630-435EAM S/N: 5041526 - FAB.: 08/04/2014 - VAL.: 30/04/2019;

- Item 23: 1 unidade do medidor para implante mamário cheio de gel de silicone - 20637 20637-475XHM S/N: 5022880 - FAB.: 10/03/2014 - VAL.: 28/02/2019;

- Item 24: 1 unidade do medidor para implante mamário cheio de gel de silicone - 20637 20637-475XHM S/N: 5058171 - FAB.: 19/05/2014 - VAL.: 30/04/2019;

- Item 47: 1 unidade do implante mamário superfície texturizada - 20674 20674-340LOM S/N:5041462 - FAB.: 08/04/2014 - VAL.: 30/04/2019;

- Item 56: 1 unidade do medidor para implante mamário cheio de gel de silicone - 30535 30535-300MDM S/N: 5008030 - FAB.: 21/02/2014 - FAB.: 28/02/2019 e

- Item 76: 1 unidade do implante mamário de silicone com revestimento de poliuretano - 30637 30637-470XHM S/N: 5052187 - FAB.: 20/05/2014 - VAL.: 30/04/2019.

Dessa forma, em que pesem as ponderações da Autuada e o relato de reuniões realizadas, não demonstrou qualquer obstáculo para o cumprimento da determinação recebida, que na verdade foi corroborada pelos encaminhamentos recebidos nas reuniões relatadas.

Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

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 Grupo I (fls. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 57).

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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao inciso IV do artigo 4º da Lei nº 9.784 de 1999, parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013 e o item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008, tipificada no artigo 10, incisos X e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/04/2022, às 08:35, 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 **1858652** e o código CRC **BDD77D92**.
