

DECISÃO N° 1880029, DE 06 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.001487/2020-41
AIS nº 3260258208 - CVPAF - ES
Autuada: HOLLISTER DO BRASIL LTDA.

A empresa **HOLLISTER DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 24/09/2020 por importar produto (Bolsa Coletora) que não se encontra devidamente regularizado junto ao registro nº 10326400029, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/10/2020 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 09/44), alegando, em suma, que todos os produtos importados e comercializados pela Autuada são devidamente registrados junto à ANVISA e regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Salaria que o produto, objeto do AIS, teve o formulário de petição preenchido de forma equivocada, com a informação que se tratava de produto esterilizado por óxido de etileno, porém tal produto deveria constar como não estéril. Informa que ao tomar conhecimento da não conformidade de informações, por meio do recebimento da exigência da Licença de Importação, efetivou petição para adequação da informação, tendo a mercadoria retornado à origem. Requer o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/7, manifestou-se em 05/11/2020 pela manutenção do AIS (fls. 45/48), argumentando que as alegações da empresa não desconfiguram a infração, uma vez que a própria Autuada reconheceu que ocorreu equívoco ao preencher o formulário para regularização do produto, colocando uma condição de esterilidade que não dispõe, além de proceder à retificação do processo de regularização do produto junto à ANVISA. Ressalta que a empresa assume que importou produtos irregulares ao proceder a regularização posterior do produto na ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como

baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 64).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a RDC nº 81/2008, 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 às exigências sanitárias de que trata esse regulamento e legislação sanitária pertinente. Ainda, consta no item 4 do Capítulo XXXVII, que 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 6.437/77, 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 4 do Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008, 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).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 65), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 64).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 68 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.535687/2015-70) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/07/2019). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos itens 1 e 1.1 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008, tipificada nos incisos IV e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437/77 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/05/2022, às 17:10, 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 **1880029** e o código CRC **297FE9A4**.