

DECISÃO N° 2248549, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.548832/2020-13
AIS nº 1905967/20-1 - PVPAF-CAMPINAS/SP
Autuada: STRYKER DO BRASIL LTDA
CNPJ: 02.966.317/0002-93

A empresa **STRYKER DO BRASIL LTDA** foi autuada em 16 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) seguinte(s): "*Conforme constatado em inspeção, as dimensões do produto 1 da LI (1,5 MM X 12,0 MM) eram divergentes do registrado na Anvisa e que constava na LI (1,8 MM X 11,0 MM) "*, infringindo os itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de fevereiro de 2021 (fl. 09), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 23 de março de 2021 (fls. 10-25), visto que o prazo findou em 05/03/2021. Contudo a mesma será analisada, em apreço à ampla defesa e contraditório.

Alega, em suma, importou regularmente "1 unidade - 5400071057 - BROCA CRANIOTOMO MAESTROPEQNO 1,8 MM X 11,0 MM - REGISTRO ANVISA 80005430110 - VALIDADE: VIGENTE - CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MÉDIO RISCO - PRODUTO NOVO - LOTE: 18068017 - FABRICADO: ABR.2018 - VALIDADE: INDETERMINADO - NÃO ESTÉRIL". Porém, "por erro sistêmico no Sistema de Gerenciamento de Importação", teria havido o erro na descrição do material e por consequência no pedido de Licenciamento de Importação - LI nº 18/2299487-4. As dimensões do produto 1,5mm x 12,0mm são diferentes da descrita na LI 1,8mm x 11,0mm e no registro.

Continua explanando que atendeu a exigência de rechaço do produto, não havendo prejuízo à saúde pública, o que teria sido uma punição com a devolução ao exterior. Aduz que considerando o Princípio da Insignificância, a saúde pública não teria sido lesada. Requer, ao final, o cancelamento do auto de infração, ou no máximo a aplicação da penalidade de

advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 26-27), argumentando que ficou constatado em inspeção física a divergência das dimensões registradas na Anvisa. Acrescenta que a motivação para o rechaço *"...foi divergência entre as dimensões identificadas no rótulo do produto durante inspeção da carga e a aprovada no seu registro na Anvisa, não tendo sido motivada por divergência em relação ao que constava na LI"*.

Rebate a alegação de punição com a devolução do produto ao exterior, pois o *"rechaço dos produtos irregulares foi uma medida CORRETIVA IMPRESCINDÍVEL para evitar a exposição de produtos irregulares no mercado nacional"*. Além disso, a medida cautelar aplicada não se caracteriza como punição ou impeditivo da autuação.

E, classifica a infração cometida como um grau de risco médio considerando que apesar de o produto em questão não estar regularizado na Anvisa, possui classe de risco II (fl. 27).

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 seguintes: Extrato do Licenciamento de Importação nº 18/2787988-7 (fls. 04-06); Relatório de Inspeção de Carga nº 0331359 (fls. 07-08), 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.

Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada nos autos, inclusive porque a Autuada não a refuta, procurando justificar a irregularidade constatada pela equipe de fiscalização, como um equívoco em seu Sistema de Gerenciamento de Importação. A inocorrência de dano à saúde não ilide a infração, assim como, alegar punição ante a

medida cautelar aplicada.

Tratou-se de desconformidade constatada quando da entrada das mercadorias em território nacional, portanto, na inteligência do que dispõe a Resolução-RDC nº 81/2008, cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional. Ademais, a devolução da mercadoria, não se trata de penalidade ao infrator, mas, do cumprimento de seu dever legal de correção do ilícito sanitário.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, 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 (fl. 34), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 27).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 32 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.749977/2013-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/10/2018). 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(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 a penalidade de multa no valor total de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência**

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
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/02/2023, às 15:51, 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 **2248549** e o código CRC **84B3735B**.