

## **DECISÃO N° 2296078, DE 17 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.545745/2020-04**

**AIS nº 1894879201 - PA-VIRACOPOS-SP.D**

**Autuada: INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.**

A empresa **INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA** foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1(c) e 2(f) do capítulo V da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O produto importado (granel) estava embalado em sacos plásticos, colocado em embalagem secundária de papelão, que por sua vez estavam inseridos em embalagem terciária, sendo que estas acondicionavam mais de uma embalagem secundária. Foi verificado durante a inspeção que não havia identificação do fabricante e local de fabricação em nenhuma das embalagens do produto. Além disso, as embalagens primária e secundária não possuíam identificação, sendo que a embalagem secundária trazia somente o modelo das agulhas

[...]

Notificada da autuação em 9 de julho de 2020 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de outubro de 2020 (fls. 18/73), alegando, em suma, que não existe possibilidade da fiscalização apontada ter constatado a infração em 15 de junho de 2020 pois as mercadorias tinham sido devolvidas ao exterior conforme determinado, e assim, entende que não descumpriu qualquer regra sanitária quanto ao mérito.

Alega que há erro de tipificação da penalidade imposta pois os produtos que importou não se tratavam de produtos acabados, uma vez que para serem consumidos/utilizados deveriam passar por processo de industrialização e, que, mesmo sendo produtos sob vigilância sanitária, não podem ter tratamento idêntico a produtos acabados para fins de verificação e exigência de informações de rotulagem. Ainda nesse sentido, alega que não há nenhuma norma sanitária que proíba a rotulagem e etiquetagem em solo

nacional e que incluir etiquetas e informações em mercadorias em recinto alfandegário é atividade lícita nos termos da IN RFB 1208/2011.

Acrescenta que a norma utilizada, a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 não se aplica ao caso porque não estava vigente à época do desembarque dos bens importados.

Quanto ao risco, discorre que dado o contexto dos fatos arrolados e esclarecidos, entende ser ausente qualquer risco sanitário na conduta adotada pela empresa.

Por fim, entende que como a ordem emanada da autoridade sanitária foi integralmente cumprida não se admite a aplicação de novas penas, em especial a pena de multa, pois entende que já foi penalizada e assim seria duplamente punida.

Diante de todo posto requer a anulação/cancelamento do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de março de 2021 pela manutenção do AIS ao refutar os argumentos apresentados pela defesa onde deixa claro o equívoco da empresa no procedimento de importação dos produtos em tela bem como na interpretação de norma que fundamentou o AIS. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como risco médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 76).

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 de fls. 03/08, como o extrato do sistema SISCOMEX relativo à importação dos bens, o Relatório de Inspeção de Carga nº 2/2018/SEI/PVPAF-SÃO FRANCISCO DO SUL/CVPAF-SC/DIMON/ANVISA, fotografias e o Termo de Apreensão nº 1800147931, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008 no item 1 prevê que os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional com embalagem primária e secundária identificadas em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação - BPF e o item 2 que consistirá identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de produtos importados de que trata este item o nome do fabricante, a cidade e o país de origem.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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, 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 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. 81), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 82) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 76).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 79, pois considerou a data da autuação (15/06/2020) como sendo a data do fato, e não a data da ocorrência da infração em 03/01/2018 (fls. 03 e 23).

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 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, 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 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 45.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2023, às 11:38, 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](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 **2296078** e o código CRC **09CC7081**.