

DECISÃO N° 2768501, DE 17 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.874506/2021-31

AI5 nº 0193010219 - CVPAF-GO

Autuada: NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA.

A empresa **NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA** foi autuada em 11/05/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o cap. V, item 1 e item 4, da Resolução RDC nº 81/08 e RDC nº 208/18. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XVIII, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

INTERDITEI 1 (uma) unidade do Produto REF:2012021 - PECA DE MAO COM SONDA ESTERIL PARA NVM5 - DESCARTAVEIS - REGISTRO ANVISA: 80074649003 - NEUROVISION M5 - LOTE:161254 - PO:BR-4082 - APRESENTACAO: ESTERIL - NOVO, DATA DE VALIDADE 04/05/2018; constante do processo de importação n. 25761215224201871, da LI n. 1812789674, e substitutiva n. 18/1493517-1, da Fatura Comercial 812994 de 04/10/2018 e do Conhecimento de Carga Embarcada 6667-6564-8020, tendo em vista que após inspeção de fiscalização sanitária das cargas foram verificados que o produto mencionado, estéril, esteve sua data de validade vencida, em 04/05/2018. Vale constar que a LI foi registrada pela importadora em 13/04/2018, portanto, solicitando bem próximo do vencimento do produto a análise do processo de importação, considerando que não é um tempo hábil para a nacionalização do produto, comercialização e uso. Este órgão anuente fez a primeira análise em 02/05/2018 e a inspeção física dia 04/05/2018. Os fatos estão contidos no RELATÓRIO DE INSPEÇÃO DE CARGA Nº 96/2018/SEI/PVPAF-BETIM/CVPAF-MG/GGPAF/DIMON/ANVISA, Data e hora das Inspeções: 04/05/2018 às 15h30min.

[...]

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 07 do SEI 2497781), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o fluxo de tramitação do Sistema de Informação da Anvisa/DATAVISA (2572505).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa abriu o processo de importação de um produto que estaria vencido a menos de 30 dias contados da abertura do mesmo, e que por ser produto estéril o grau de risco é moderado. Ressalta que a prática de nacionalizar e colocar o produto em comercialização em um prazo tão curto é vedada por regulamento (fls. 08 do SEI 2497781).

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.

Registro que, entre a data da autuação em 11/05/2018 e a data da efetiva notificação do AIS em 02/09/2021, houve tentativa da CRPAF-GO de notificação da autuação em 12/02/2021 no endereço constante no site nuvasive.com e na Ficha Cadastral da Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP, qual seja: Avenida Nuta James, 00065, Rio de Janeiro - RJ, CEP 22640-030.

Tal registro é comprovado pelo envelope constante às fls. 03 do Volume I (2497781), o envelope redigitalizado (2574236), a consulta ao site nuvasive.com (2769655) e a Ficha Cadastral da JUCESP (2769916).

Apesar da correspondência ter retornado com a anotação dos Correios de "endereço insuficiente", pois faltou a loja (Loja B) e o bairro (Barra da Tijuca), entendo que o ato da administração de tentar notificar a autuada da autuação foi capaz de interromper a prescrição intercorrente.

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 listados no Despacho 544 (2619968), como o Relatório de Inspeção de Carga nº 96/2018/SEI/PVPAF-BETIM/CVPAF-MG/GGPAF/DIMON/ANVISA (SEI 2619955); o Extrato da Licença de Importação nº 18/1278967-4 (SEI 2641507); o Extrato da Licença de Importação nº 18/1493517-1 Substitutiva (SEI 2641480); o Termo de Interdição nº

18/1278967-4 (SEI 2619946); o Rótulo Produto Lote 161254 (SEI 2637429); e a Notificação 046/2018 PVBETIM_CVPAF/MG (SEI 2637454). Todos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a alínea b do item 1 do Capítulo V da Resolução RDC 81, de 2008, os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional com prazo de validade e em vigência, conforme legislação pertinente.

Ainda, conforme o item 4 do mesmo Capítulo V da citada Resolução, "será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária."

Pois bem, na data de inspeção sanitária em 04/05/2018, antes da nacionalização, a validade do produto expirou, contrariando a legislação sanitária.

Em relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faço a inclusão da alínea b do item 1 do Capítulo V da Resolução RDC 81, de 2008.

Ainda, quanto à tipificação da conduta no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, faço a sua exclusão, pois não há descrição de conduta no AIS relacionada ao descumprimento de atos emanados das autoridades sanitárias competentes, e nem mesmo menção a isso no Manifesto do Servidor Autuante.

A esse respeito, destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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 Porte Grupo I (2768737), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 11 do SEI 2497781) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como moderado pela área autuante (fls. 08 do SEI 2497781).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 11 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.067745/2013-93) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/01/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 13/04/2018, quando registrou o LI 18/1278967-4, contendo produto com vencimento em 04/05/2018, 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 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/01/2024, às 09:25, 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 **2768501** e o código CRC **74C49952**.
