

DECISÃO N° 2776116, DE 22 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.546819/2020-11
AIS nº 1899173/20-4 - PA-Viracopos-SP
Autuada: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A

A empresa DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A foi autuada em 15 de junho de 2020 por irregularidades na importação do produto: AGULHAS TUBULARES GENGIVAIS DE USO ODONTOLÓGICO, DESCARTÁVEIS, ESTERILIZADAS POR RADIAÇÃO GAMA, LOTE DE ESTERILIZAÇÃO: 482, LOTE DE PRODUÇÃO: C-01 e F-21, DATA DE FABRICAÇÃO 30G 0110312o18 e 27G 21/o6/2o18, DENCOJET 30G CURTA e DENCOJET 27G LONGA. *"Na LI e formulário eletrônico constava que os produtos eram acabados. Mas conforme verificado em inspeção, tratava-se de importação de bulk de agulhas esterilizadas por radiação, sendo que o método registrado na Anvisa era óxido de etileno"*, infringindo o item 1.3 e 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 art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de fevereiro de 2021 (fl. 08), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de março de 2021 (fls. 09-17), por via postal, alegando, em suma, que corrigiu as informações no cadastro do produto, por meio do expediente nº 1100385/18-5, solicitação devidamente deferida pela Anvisa em 13/05/2019. Com isso, a carga foi liberada em 31/05/2021.

Argumenta que o produto não oferece risco à população, por encontrar-se dentro das especificações do fabricante. Ademais, somente teria iniciado a comercialização após o deferimento da alteração no cadastro do produto. Requer o acolhimento de sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de abril de 2021 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fl. 18). Confirma que após a interdição da carga, a Autuada protocolou petição de inclusão do método de esterilização por radiação gama, a qual foi deferida. Informa, ainda, deferimento da nova

Licença de Importação - LI protocolada pela empresa. Todavia, que a empresa não contesta a infração praticada e apenas relata as necessárias medidas corretivas.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 18).

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 o Extrato de Licença de Importação nº 18/2894985-4 (fls. 04-05), o Relatório de Inspeção de Carga nº 0384223 (fls. 05-06), o Parecer nº 49/2018/SEI/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA (fls. 06) e o Termo de Interdição nº 18/2894985-4, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, 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, de 1977, 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.

No que se refere a alegação de correção da irregularidade, tal ato, não ilide a infração sanitária perpetrada.

Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

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 (fl. 23), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 21) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área atuante (fl. 18).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 21 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.362870/2015-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/02/2019). 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, 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.

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 ADVERTÊNCIA.**

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 22/01/2024, às 10:32, 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 **2776116** e o código CRC **9D813912**.
