

DECISÃO N° 2776174, DE 22 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº : 25351.722593/2021-42
AIS nº: 2623167211 - PA-Viracopos-SP
Autuada: CARL ZEISS DO BRASIL LTDA

A empresa CARL ZEISS DO BRASIL LTDA foi autuada em 6 de julho de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 46 da Lei nº 12.715, de 2012, alterado pelo art. 9º da Lei nº 13.097, de 2015, Capítulo XXXVI, item 4, 4.1, alínea "a", Capítulo XXXVII, item 3, da Resolução-RDC nº 81, de 2008 e incisos IV, XXXIV, do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

IMPORTAÇÃO DE FONTE DE RAIOS XN/S: 507359
MERCADORIA USADA MARCA: CARL ZEISS DATA DE
FABRICAÇÃO: 07/2012 MODELO: XRS4 REGISTRO DO
PRODUTO PRINCIPAL: 10332030060 NOME TÉCNICO
PRODUTO PRINCIPAL: SISTEMA DE RADIOTERAPIA
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: III. O PRODUTO EM
COMENTO É REPROCESSADO. É VEDADA A IMPORTAÇÃO
DE PRODUTOS MÉDICOS USADOS, EXCETUANDO-SE
SOMENTE A SITUAÇÃO ELENCADE NO ITEM 4.1 DA BASE
LEGAL REFERENCIADA, ONDE O IMPORTADOR É
DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO, O PRODUTO É
REGULARIZADO E O MOTIVO DE IMPORTAÇÃO É PARA
REPROCESSAMENTO NA PLANTA FABRIL NACIONAL

[...]

Notificada da autuação em 29 de outubro de 2021 (SEI nº 2430818 - fls. 25/28), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de setembro de 2021 (SEI nº 2430818 - fls. 18/21), alegando, em suma, que a ZEISS, ao identificar na vistoria que os produtos eram usados, não chegou a realizar a importação, tendo os mesmos sido devolvidos para a Matriz, motivo pelo qual não há que se falar em suposta infração sanitária por parte da ZEISS, sobretudo diante da informação de que os produtos foram devolvidos para o exterior.

Diante disso, pleiteia o arquivamento do AIS sem qualquer penalidade para a Carl Zeiss do Brasil.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa reforça a infração descrita no Auto, haja vista que a importação só não se concretizou em decorrência da interdição da carga retromencionada. Os produtos usados foram devolvidos para matriz, por determinação aposta no Termo de Interdição e não por espontaneidade da requerida, confirmando destarte a manutenção do Auto, e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2430818 - fl. 22).

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 SEI nº 2430818 - fls. 7/12, como o Termo Apreensão, Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária Nº 19/2936201-8 e o Extrato de Licença de Importação - 19/2936182-8, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução - RDC nº 81, de 2008, Capítulo XVIII, na seção III, item 4 destaca que “É vedada a importação de produtos médicos usados.”

Já a Lei nº 12.715, de 2012 no art. 46 determina que o importador de mercadoria estrangeira cuja importação não seja autorizada por órgão anuente com fundamento na legislação relativa a saúde, metrologia, segurança pública, proteção ao meio ambiente, controles sanitários, fitossanitários e zoossanitários fica obrigado a devolver a mercadoria ao exterior, no prazo de até 30 (trinta) dias da ciência da não autorização.

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

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 4, da seção III, Capítulo XVIII da Resolução-RDC nº 81, de 2008, por se tratar de norma afeta ao caso como consta item 2

do Manifesto do Servidor Autuante SEI nº 2430818 - fl. 22, 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).

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

Isso posto, 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 Grupo I (SEI nº 2430818 - fl. 29), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2430818 - fl. 16) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2430818 - fl. 22).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2430818 - fl. 19 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.440050/2014) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2019). 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.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 22/01/2024, às 16:33, 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 **2776174** e o código CRC **F67B3841**.