

DECISÃO N° 3070560, DE 15 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.082169/2023-15

AI5 nº 0131051/23-8

Autuada: FISHER & PAYKEL DO BRASIL LTDA.

A empresa FISHER & PAYKEL DO BRASIL LTDA. foi autuada em 08/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Conforme resposta à consulta técnica realizada os produtos 6,7 e 8 da LI não estavam devidamente regularizados na Anvisa. Foi verificado em inspeção que o item 6 tratava-se somente da sonda nasal e os itens 7 e 8 somente do gorro. No entanto esses itens, registrados sob número 80047300264, possuíam apresentação em conjunto, não sendo permitida a comercialização destes produtos individualmente utilizando o número de cadastro em questão.

[...]

Notificada da autuação em 08/05/2023 (SEI 3070545), a Autuada apresentou sua defesa em 16/05/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0495513/23-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3070537), alegando, em suma, que, após o recebimento do termo de interdição de 19/03/2020, realizou a devolução dos itens ao exportador conforme DUE 20BR000816152-4 averbada no dia 24/07/2020, anexada ao presente processo.

Argumenta, ainda, que optou por submeter novos registros para os referidos produtos, alterando a apresentação comercial de “conjunto” para “unidades”, possibilitando a importação e comercialização de maneira individual. Informa que os produtos, então, receberam novos números de regularização. Por fim, requer a impugnação do AIS em questão.

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

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/05/2023 pela manutenção do AIS (fls. 01-03 - SEI 2848053), argumentando que, conforme descrito pelo importador em sua defesa, após o ocorrido, a empresa submeteu novos registros para os referidos produtos individualmente, fato que corrobora o cenário que o produto estava de fato irregular e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 03 - SEI 2848053).

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 do Licenciamento de Importação (fls. 03-17 - SEI 2843943), e a consulta técnica à área de regularização do produto (fls. 19 - SEI 2843943), 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.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações realizadas posteriormente à autuação saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo

que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 Porte Grupo I (SEI 2900710), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2900711) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 03 - SEI 2848053).

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).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/07/2024, às 17:05, 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 **3070560** e o código CRC **9B6D6CD2**.
