

DECISÃO N° 1171705, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25.748.243270/2017-66

AIS nº 016/17-PA-VITORIA-ES

Autuada: RZ COMÉRCIO INTERNATIONAL LTDA.

A empresa foi autuada em 03/11/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Capítulo II, Item 1.1, 1.3 e Item 3, da RDC 81/08, Artigo 12, Título II, da Lei 6.360, de 23/09/1976 e Capítulo III, artigo 7º do Decreto n.º 8.077, 14/08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1- Apresentou e declarou no LI, 25748.301560/2016-41, LI 16/2201587-2, SUB 16/2433164-0 informações integrantes do Peticionamento, assim como no campo do LI e nas Informações Complementares, Não fidedignas, quando constatadas no Desembaraço aduaneiro. 2 - Importou e atracou no Brasil, produto com Falso registro e falso Detentor do mesmo, para forjar o Deferimento de sua carga. 3 - Não cumpriu a exigência de Não Obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções, quando Declarou como importador e/ou detentor da regularização do produto, falsificou a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, uma vez que apresentou, Registro do produto falso, medidas, formalidades e exigências FRAUDULENTAS ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

[...]

Notificada da autuação em 17/05/2017 (fls. 01), a Autuada apresentou sua defesa em 19/06/2017 (fls. 63-201), alegando, em suma, que não cometeu a infração sanitária, que está regularizada junto à ANVISA e à Receita Federal e que realizou duas importações anteriores a esta, acerca dos produtos Miracu Manufacture of PDO Type e Cânulas Miracu Real Up, e que as duas foram deferidas pela ANVISA.

Sustenta que o produto possui registro na ANVISA sob o número 81354560001, tendo sido publicado no D.O.U. conforme documentação anexa, assevera que tais informações

foram publicadas no Datavisa e não sabe o porque das mesmas terem desaparecido.

Alega que deve ter havido esse infortúnio pois foi publicada a RDC n. 836, no D.O.U. de 30/03/2017, determinando a suspensão da comercialização dos produtos CÂNULAS MIRACU REAL UP e o recolhimento das mesmas pela empresa REJUVENE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELLI- EPP e sustenta que desconhece a referida pessoa jurídica uma vez que a RZ COMÉRCIO INTERNATIONAL LTDA é a única importadora dos produtos CÂNULAS MIRACU REAL UP.

Ressalta sua boa-fé, afirma que nunca manipulou qualquer dado, uma vez que a autuada compareceu à ANVISA em Brasília colaborando com a investigação, aduz não ter antecedentes nem agravantes e, por fim, requer que seja julgada improcedente a lavratura do Auto de Infração em comento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/07/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que foi informada pela Receita Federal de que identificaram que os produtos referidos na LI 16/2690542-2 não possuíam registro e, após isso, verificaram no Sistema Datavisa e realmente não foi encontrado o registro para os mesmos, sendo a autuada a responsável pela importação do produto com registro falso e informações fraudulentas sobre o detentor do mesmo (fls. 202-208) e classificou o risco sanitário da infração como muito alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 223).

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. 42-44; 45 e 51-52, como o Termo de Interdição de Produtos n. 30802100021101/081/16, a Notificação n. 30802100021111-113/16 e o Memorando n. 525/2016-GGPAF/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os

dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

No que se refere a alegação de que realizou duas importações anteriores a esta e que as duas foram deferidas pela ANVISA não lhe assiste razão.

Cabe salientar que a Administração Pública pode, a qualquer tempo, rever seus atos e corrigir eventuais erros que tenham passado despercebido anteriormente, caso tenham ocorrido.

Com relação as alegações de que o produto possui registro na ANVISA sob o número 81354560001 e que a RZ COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA é a única importadora dos produtos supracitados, ressalte-se que o anexo enviado pela defesa (fls. 69) refere-se à publicação no Diário Oficial da União acerca da autorização para a autuada armazenar e expedir correlatos, em nada tendo a ver com o registro do produto supracitado.

Ademais, resta claro no Memorando n. 525/2016-GCPAF/GGPAF/ANVISA (fls. 51-52) que a detentora do produto na ANVISA é a empresa REJUENE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA., o qual possui o número 80633700003 de cadastro de registro de produto e teve seu cancelamento publicado em D.O.U em 11/07/2016.

Ainda, alega a recorrente, que agiu de boa-fé na tentativa de solucionar as dificuldades enfrentadas. Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo

considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Isto 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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 218), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 213) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como muito alto pela área autuante (fls. 223).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/09/2020, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1171705** e o código CRC **F9D2F3DE**.