

DECISÃO N° 1192117, DE 09 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25748.280197/2017-47

AI5 nº 018/2017 - PA-VITÓRIA/ES

Autuada: OCEANS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

A empresa OCEANS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 22 de maio de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Item 1, do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008; o Título II da Lei nº 6.360, de 1976; e o §1º, do artigo 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa responsável pela importação de produtos para a saúde da LI17/1262046-5 E LI SUBSTITUTIVA 17/1416505-6, Processo 25748237261/2017-27, sob Vigilância Sanitária; trouxe os produtos para o país e peticionou processo de importação informando como local de fabricação ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD da CHINA, mas este local de fabricação não consta na regularização do produto. O local de fabricação aprovado pela Anvisa é ACON LABORATORIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Além disso, o procedimento de importação por conta e ordem foi realizado em desacordo ao previsto na legislação pertinente.

[...]

Notificada da autuação em 26 de maio de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de maio de 2017 (fls. 28 a), alegando, em suma, quanto à primeira infração, que na sua unidade dos Estados Unidos o produto é desenvolvido e supervisionado, enquanto que na unidade da CHIA é fabricado. Alega que o procedimento no processo de importação seguiu a orientação contida na Nota Técnica 01/2009/GGTPS/ANVISA. Em relação à segunda infração, informa que a OCEANS seria o importador direto por conta própria, revendendo os produtos para a empresa MEDLEVENSOHN COMERCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, amparada pelo registro do produto. Requer a anulação do auto de infração sanitária.

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

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de agosto de 2017 (fls. 155 a 157) pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, argumentando que após consulta à área de registro (Gerência Geral de Tecnologias e Produtos para Saúde - GGTPS), esta reconheceu que foi comunicado no processo de registro que a unidade da China seria o local de fabricação do produto, portanto, em relação à primeira infração não haveria a irregularidade.

Em relação à segunda infração, assevera que "*o importador por conta e ordem apenas pode importar para o detentor do registro por contrato com o mesmo para realizar o despacho aduaneiro. Isso é confirmado na Declaração do Detentor do Registro onde ele autoriza o importador a realizar a importação em seu nome.*" E, após analisar a fatura comercial e o conhecimento de embarque verificou que o produto estava sendo importado para a empresa MEDLEVENSOHN. Somente após a ação da fiscalização sanitária, o importador solicitou ao exportador a alteração da fatura comercial (fls. 154), porém, não houve mudanças no conhecimento de embarque. Diante, disso, considerando que a correção se deu após a verificação da irregularidade, opina pela manutenção dessa imputação.

Por meio do Despacho nº 183/2020/SEI/CVPAF-ES, classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 166).

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 parcial do AIS**, considerando os documentos de fls. 05-08, 09-10, 19-22, 150, como Licenciamento de Importação - LI nº 17/1262046-5; Commercial Invoice; Licenciamento de Importação - LI nº 17/1416505-6, E-mail da GGTPS, que comprovam a parcialidade da autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a primeira infração deve ser acolhida a defesa da Autuada, visto que conforme confirmação da área

técnica de registro (GGTPS), a unidade fabril declarada no processo de registro corresponde à ACON Biotech Co Ltd na cidade de Hangzhou, China. Portanto essa infração deve ser desconsiderada.

Quanto à segunda infração, deve ser mantida, conforme manifestação da área autuante que adequadamente analisou a situação irregular, apontando a legislação infringida. A reparação da irregularidade não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa.

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 MÉDIA III (fls. 163), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 167) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 166).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 167 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.164916/2011-03) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/06/2014). 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, confirmada a autoria e materialidade apenas da segunda infração, **mantenho PARCIALMENTE o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/10/2020, às 12:29, 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 **1192117** e o código CRC **5C38A972**.