

DECISÃO Nº 1231884, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25743.381888/2016-71

AIS nº 2327659162-PP-PARANAGUA-PR

Autuada: SERRA MORENA COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

A empresa SERRA MORENA COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA foi autuada em 9 de setembro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 2º da Lei nº 6360/76, Cap. VII - XXXIX (procedimento 4) da Resolução-RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Após inspecionar os produtos para saúde importados pela empresa Serra Morena Importação e Exportação Ltda. Referente às Lis. 16/1738438-5 - 16/1738595-0 procedentes da RPC- China, constatamos que se trata de importação terceirizada de produtos para saúde acabados, porém a empresa importadora não possui AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa - para importar produtos para saúde e a Autorização do Detentor do Registro apresentado no LI 16/1738438-5 está em favor de outro importador que não é a empresa Serra Morena. Esta divergência foi observada na descrição da rotulagem primária dos produtos constantes nas duas Lis, onde verificamos que estavam em desacordo com as informações do importador Serra Morena. Constava nas rotulagens dos produtos o importador como sendo a empresa Tradeexx Med Comércio, Importação e Exportação Ltda.

[...]

Notificada da autuação em 17 de setembro de 2016 (fls. 2), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS, destacando que trata-se de importação por conta e ordem de terceiros, não tendo Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) a empresa importadora. Apenas após a emissão do presente Auto de Infração é que esta protocolou cadastramento de filial (fls. 38-42).

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. 6-23, como Termo de Inspeção nº 03/2016; Extrato de Licença de Importação nº 16/1738595-0 e 16/1738438-5 e consulta ao Datavisa (fls. 38-42) com detalhe dos processos da empresa protocolados na ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada. Através do extrato do Datavisa, é possível verificar que a autuada não possuía AFE para importação de produtos para saúde na época da infração. O processo com a solicitação de autorização para esse seguimento foi anuído no dia 27/09/2016, após a constatação da infração registrada no AIS em tela, 09/09/2016.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade das empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal. Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

Quanto às demais infrações como a autorização do detentor do registro apresentado na Licença de Importação LI 16/1738438-5 está em favor de outro importador e a rotulagem primária dos produtos constates nos dois LI's estarem em desacordo com as informações do importador Serra Morena uma

vez que nos rótulos constava a empresa Tradeexx Med Comércio, Importação e Exportação Ltda como importadora, além de configurar infração à norma citada no AIS é preciso destacar que ocorreu infração também ao que prevê o Capítulo XXXVII, item 4, Resolução-RDC nº 81/2008, pois as informações que são utilizadas para o pleito da importação devem coincidir com o que for verificado pela autoridade sanitária no momento da inspeção das mercadorias importadas. O que não ocorreu no presente caso.

Logo, ao confrontar todas as informações fornecidas no processo de importação de um produto para saúde, a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, risco e danos à saúde da população.

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 Grande Grupo I (fls. 38), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta que colocou em risco a saúde pública individual e coletiva ao importar produtos para a saúde sem possuir AFE.

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\$ 155.000,00 (cento e cinquenta e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo.**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por realizar importação terceirizada de produtos para saúde (LI 16/1738438-5 e 16/1738595-0) sem que a empresa possuísse AFE;

b) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) pois a autorização do detentor do registro apresentado no LI 16/1738438-5 está em favor de outro importador; e

c) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) pois a rotulagem primária dos produtos constates nos dois LI's estavam em desacordo com as informações do importador Serra Morena - nesses rótulos a empresa importadora era a Tradeexx Med Comércio, Importação e Exportação Ltda.

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/11/2020, às 11:35, 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 **1231884** e o código CRC **FF83EFCC**.