

DECISÃO N° 1232667, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.150145/2019-10

AI5 nº 0231089199-STRYKER DO BRASIL LTDA

Autuada: STRYKER DO BRASIL LTDA.

A empresa STRYKER DO BRASIL LTDA foi autuada em 15 de março de 2019 pois cancelou a Licença de Importação (LI) nº 18/0958846-9 cujas mercadorias haviam sido inspecionadas tendo um dos produtos interdito e protocolou indevidamente uma nova LI (sob número 18/1622723-9 com código de assunto 9818 (não anuência)) que foi inadvertidamente deferida e desembaraçada, infringindo inciso VI do art. 8º e inciso XXXI do art. 10 da LEI nº 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 5 de abril de 2019 (fls. 13), 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 28 de maio de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa obsteu a fiscalização sanitária, expôs a população a um produto irregular e classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 15).

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. 3-10, como o Termo de Interdição de Matérias-primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 18/095846-9, os Extratos de Licença de Importação nº 18/0958846-9 e 18/1622723-9, 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 Resolução-RDC nº 81/2008, em seu item 1.3, do Capítulo II e item 4, do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437/77, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

Por outro lado, quando a empresa deixou de atender a devolução do produto interdito ao país de origem como disposto no Termo de Interdição (fls. 3) e ao tomar a iniciativa de gerar nova LI no SISCOMEX-Sistema de Licenciamento de Importação, a empresa cometeu infração sanitária. Além disso, essa conduta da autuada deixou claro a má-fé, prevista no inciso VI do art. 8º da LEI nº 6.437/77 que será considerada como agravante na dosimetria da pena.

Por oportuno, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao inciso VI, do art. 8º da Lei nº 6437/77; ao item 1.3 do capítulo II e item 4 do capítulo XXXVII da Resolução-RDC nº 81/2008, tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6437/1977, 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).

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 28), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 15).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, deve-se considerar a agravante prevista no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6437/77 e inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes, motivo pelo qual a infração será classificada como GRAVE 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (Duzentos mil reais).**

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 04/12/2020, às 21:00, 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 **1232667** e o código CRC **503A837D**.
