

DECISÃO N° 1253303, DE 07 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25759.234391/2016-16

AI5 nº 2112967163 - PA-Guarulhos-SP

Autuada: COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 11/07/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 2º da Lei nº 6360, de 1976, c/c art. 2º do Decreto nº 8077, de 2013, c/c item 3 do Cap. II e item 1 do Cap. IV da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

importação de produtos não regularizados no SNVS com finalidade de controle de qualidade por empresa não detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e licença sanitária para a atividade importar a classe de produtos para saúde. Processos 25759.150551/2016-57, Expediente 1945001/16-0 e 25759.150552/2016-00, Expediente 1945002/16-8 Produtos: Agulhas e seringas Fatura: nº. RY1-0289 LI 14/2487757-6 substitutivo dos LIs 16/1499759-9 e 16/1499637-1.

[...]

Notificada da autuação em 18/08/2016 (fls. 02), a Autuada não apresentou defesa/impugnação. Observo que o recebedor do Auto de Infração é despachante aduaneiro e que a notificação foi válida, tendo em vista a procuração de fls. 03.

A área autuante PVPAF-Guarulhos, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/10/2016 pela manutenção do AIS (fls. 14), explicando que houve infração sanitária, pois a empresa importou produto sob vigilância sanitária não sendo detentora de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para a atividade de importar a classe de produto para a saúde, e que, após notificação da Anvisa, os produtos foram devolvidos à origem. Por fim, a área CRPAF-SP classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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. 05/13 e 69, como os extratos dos licenciamentos de importação nº 16/1499759-9 e 16/1499637-1 e a consulta ao cadastro da empresa no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA com autorização para importar correlatos datada de 03/10/2016, obtida posteriormente à autuação de 11/07/2016, 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.

Importante ressaltar que a adequação de itens irregulares após a autuação não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

De acordo com item 1 do Capítulo IV da Resolução RDC nº 81, de 2008, somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela Anvisa para essa atividade. Tal exigência visa garantir a manutenção da natureza, integridade, identidade e qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

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.

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 Porte Grupo I (fls. 69), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 22).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 70 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.222918/2010-49) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/01/2012). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 09/06/2016, 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 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/12/2020, às 11:14, 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 **1253303** e o código CRC **9461F939**.
