

DECISÃO N° 1937012, DE 21 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.008891/2020-45

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 3280001/20-1 - CVPAF/ES

Autuada: HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

CNPJ: 60.448.040/0001-22

A empresa HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO - HCFMUSP foi autuada em 06 de maio de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4 do Capítulo V da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008; o inciso XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O Item 12 do processo de importação 25351295947202091,LI 2010764970, produto FLUOROBeads B - 25 SEPARAÇÕES - REG. MS.80298490001, possui prazo de validade a expirar-se em menos de 30 (trinta) dias. Segundo a RDC81/2008, é proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2020 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de outubro de 2020 (fls. 19-34 e 36-37), alegando, em suma, que é uma Autarquia de Regime Especial (Lei Complementar nº 1.160/2011), com personalidade jurídica e patrimônio próprio, associada à Universidade de São Paulo por meio da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - FMUSP, para fins de ensino, pesquisa e prestação de ações e serviços à comunidade.

Que o produto importado diz respeito a sua unidade, o INCOR - Instituto do Coração, cuja aquisição se deu por processo de aquisição de reagentes e insumos para atender o

planejamento do ano de 2020. Promoveu licitação na modalidade pregão para aquisição dos itens. Relata que "ao solicitar o embarque dos itens, a detentora embarcou o item 12 Fluorobeads B - 25 Separações, proforma 20015B, com prazo de validade a expirar antes de 30 dias". Diante disso, notificou a empresa vencedora da licitação, Biometrix Diagnóstica Ltda, a qual responsabilizou-se pelos prejuízos e providenciou um novo embarque do item.

Entende que as medidas necessárias foram adotadas para sanear a desconformidade e que sempre agiu de acordo com a legislação sanitária. Requer o acolhimento de sua defesa e o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 33-34), argumentando que o processo de importação foi protocolado em 15/04/2020 e a primeira análise técnica foi realizada no mesmo dia. Informa que o item 12: Fluorobeads B - 25 Separações, proforma 20015B possuía prazo de validade de 13/05/2020. O que contraria o artigo 4 do Capítulo V da Resolução - RDC nº 81, de 2008, segundo o qual é proibida a importação de produtos com prazo de validade a expirar-se nos 30 dias a partir de sua liberação sanitária. Afirma que as alegações da defesa não desconfiguram a infração e, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.34).

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso XXIV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977 dentre as normas legais infringidas, considerando que é norma que se utiliza e foi utilizada para tipificação da infração, 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). No enquadramento

legal permanece, pois, o artigo 4 do Capítulo V da Resolução - RDC nº 81, de 2008

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05-09, como Extrato de Licenciamento de Importação - LI 20/1076497-0; fls. 1-180, como Extrato de Licenciamento de Importação Substitutiva - LI 20/1280774-9, além das próprias declarações na defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que as medidas adotadas sanaram a "desconformidade", não lhe assiste razão. A adoção de medida reparadora não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

A legislação sanitária é clara acerca da proibição da importação de produtos com prazo de validade inferior a 30 dias: "*4. Será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária*".

E, sobre a responsabilidade do importador, descrevemos o item 3 do Capítulo II, da citada Resolução - RDC nº 81/2008, onde dispõe: "Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.", razão pela qual deve ser mantida a autuação, uma vez que comprovadamente não houve cumprimento e observância das normas legais sanitárias.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 45), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 34).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 41 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.284073/2007-97) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/01/2017). 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao artigo 4 do Capítulo V da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/06/2022, às 17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1937012** e o código CRC **25150CE3**.
