

DECISÃO Nº 1938240, DE 22 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.167050/2020-79

AIS nº 0728023/20-8 - PA-VIRACOPOS/SP

Autuada: OXY SYSTEM EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 58.763.350/0001-90

A empresa **OXY SYSTEM EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA** foi autuada em 10 de março de 2020 pela(s) irregularidade(s) seguinte(s): "realizou a importação dos seguintes itens 13, 14, 16, 17, 18, 19 20, vinculados ao Licenciamento de Importação 18/653761-8, CONHECIMENTO DE EMBARQUE SWSZN18010558, sem que constasse a informação do local de fabricação nas embalagens primária e secundária.", infringindo o artigo 46 da Lei nº 12.715, de 2012, alterado pelo artigo 9º da Lei nº 13.097, de 2015; Capítulo XXXVI, item 4, 4.1 alínea "a" e Capítulos V, XX e XXXVII, item 3, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008; os incisos IV, XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de julho de 2020 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de julho de 2020 (fls. 15-86), alegando, em suma, que a interdição dos produtos foi desconsiderada, porque realizada tardiamente, quatro meses após o registro da Licença de Importação - LI e quando já saneadas as irregularidades. Afirma que cumpriu a legislação, assim, não haveria motivação para validação da lavratura do auto de infração. Assevera que os erros na LI nº 18/0653761-8 foram corrigidos, dando origem à nova LI nº 18/1484649-7, fato confirmado no Ofício nº 11/2018/SEI/CVPAF-PE/GGPAF/DIMON (fls.75). Portanto, houvera o ato final do despacho aduaneiro, na forma da Resolução - RDC nº 81/2008, concluindo que não foi regular a análise fiscal na LI nº 18/0653761-8 sobre a regularidade dos produtos.

Cita o inciso XIII do artigo 2º da Lei nº 9.784/1999, destacando os princípios da Segurança Jurídica e Legalidade, posto que vedada a aplicação retroativa de nova interpretação. Assim, "a existência de decisão anterior favorável em relação às

mercadorias objeto de autuação, torna proibida a aplicação da lei ao caso de forma prejudicial e retroativa". Entende que a decisão no Ofício citado se deu em razão do Termo de Interdição/Apreensão ter sido lavrado mais de quatro meses após o saneamento das irregularidades e emissão de nova LI. Alega que a presente autuação teria como finalidade subsidiar de maneira irregular a interdição e apreensão dos produtos. Destaca, ainda, que "não se admite a pretensão punitiva da administração com finalidade meramente arrecadatória".

Discorre sobre o Princípio da Eficiência, ao afirmar que o ato que deu origem à autuação ocorreu em meados de 2018 e "não é eficiente que a autuação venha a ocorrer somente anos depois". Afirma, também, violação ao artigo 24 da Lei nº 6.437/1977, pois, o auto de infração fora lavrado após ter sido desconsiderado o Termo de Interdição, conforme decisão citada. Argumenta, ainda, ilegalidade formal por ausência de indicação dos dispositivos legais infringidos que estariam nos Capítulos V e XX da Resolução - RDC nº 81/2008. Descumprindo com isso, o inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

Requer, o provimento de sua petição de defesa, com a anulação do auto de infração e arquivamento do processo administrativo sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de fevereiro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 97-98), argumentando que o processo de importação teve análise, prazos e todas as diligências fiscais realizadas com o comprometimento necessário. Assim, foi possível "aferir que os produtos deveriam ser interditados, por violarem os Capítulos V e XX da RDC 081/08 Anvisa". Argumenta que a regularização das falhas não isenta a Autuada de responsabilização E, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista que, "os produtos importados não apresentavam a informação do local de fabricação, dado essencial e exigido pela legislação sanitária" (fls. 97).

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 que tange ao enquadramento legal da conduta expresso no Auto de Infração Sanitária, é de se notar que, de fato, encontra-se equivocado. No entanto, não é capaz de tornar nulo o feito, vez que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que 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). E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento ao direito de defesa da Autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no Auto de Infração Sanitária - AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 46 da Lei nº 12.715, de 2012, alterado pelo artigo 9º da Lei nº 13.097, de 2015; do Capítulo XXXVI, item 4, 4.1 alínea "a" da Resolução - RDC nº 81/2008, considerando que não se aplicam ao caso em questão, pois a infração se refere à ausência de informações obrigatória nas embalagens; e, dos incisos IV, XXXIV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977, que, são dispositivos utilizados para a tipificação da conduta. Ademais, faz-se oportuna a inclusão do item 1 letra "c" do Capítulo V e, do item 2, letra "f" Capítulo V, ambos, da Resolução - RDC nº 81, de 2008.

Quanto à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível realizar a inclusão do inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por se tratar de infração por descumprimento de normas relacionadas à importação de produtos sob vigilância sanitária

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 58.763.350/0006-02, da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/ enc liq voluntária) desde 07/03/2022 (fls. 108), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ 58.763.350/0001-90 (fls. 109), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais de mesma empresa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05-11, como Licença de Importação - LI nº 18/1484649-7; fls. 04 - Relatório de Inspeção da Carga nº 4/2018/SEI/PVPAF-RECIFE-AEROPORTO/CVPAF-PE/GGPAF, 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.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a chegada de bens e produtos sob vigilância sanitária no território nacional. Conforme o item 1 letra "c" do Capítulo V da Resolução - RDC nº 81, de 2008 estes devem apresentar-se com embalagem primária e secundária identificadas, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação - BPF.

Conforme o item 2, letra "f" Capítulo V, desta mesma Resolução, consistirá identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de produtos importados o número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados e o nome do fabricante, cidade e país.

No que se refere a alegação de que o Termo de Interdição nº 18/0653761-8 foi lavrado tardiamente e, por isso desconsiderado. Tal fato não afeta a ocorrência da irregularidade ou é causa de impedimento para a apuração do fato irregular constatado durante a inspeção fiscal dos produtos importados pela Autuada. De fato, quando a interdição foi requerida, os itens já haviam sido objeto de desembaraço, conforme LI substitutiva LI nº 18/1484649-7.

A lavratura do AIS não está atrelada à interdição dos produtos, que não é ato necessária à validação da autuação. A Autuada se equivoca em seu raciocínio, no entendimento do disposto no artigo 24 da Lei nº 6.437/1977. A norma indica que, "na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator".

Ora, por dificuldades da área de inspeção entre os postos da CVPAF-PE e CVPAF-SP, posto que se tratava de carga contendo 20 itens, em que parte estava regular e parte apresentava-se irregular, houve demora na lavratura do termo de interdição, o que somente foi encaminhado quando a carga já havia sido liberada. Por isso, a existência do Ofício nº 11/2018/SEI/CVPAF-PE/GGPAF/DIMON (fls.75) e não porque validava a ação irregular da Autuada, corrigida posteriormente.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição

competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. É o que aconteceu no presente caso, não se sustentando as alegações de inobservância dos princípios da Motivação, Segurança Jurídica e Legalidade. Ou afirmação de exercício da pretensão punitiva com finalidade arrecadatória. De fato, tal declaração é uma afronta à atividade desse órgão sanitário!

Com relação a alegada inobservância do Princípio da Eficiência, cumpre esclarecer que esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária observa, para análise e instrução de recursos administrativos em processos decorrentes de autos de infração, o prazo prescricional e as causas de interrupção de prazo, conforme previstos em lei específica sobre o tema, Lei 6.437/1977, em seu art. 38, *caput* e, § 1º, combinado com a Lei 9.873/1999, que estabelece os prazos para prescrição do exercício da ação punitiva da administração pública federal e suas causas de interrupção.

Nos termos do artigo 1º da Lei nº 9.873/1999, a Administração dispõe de cinco anos para apuração de determinada infração, prazo contado a partir da ocorrência da infração. Portanto, a partir da data do fato, que no presente caso é a data da inspeção realizada em 26/03/2019, onde ficou constatada a não identificação do local de fabricação nas embalagens primária e secundária dos produtos, começou a fluir o prazo de cinco anos para que a Anvisa iniciasse a apuração da infração por meio da lavratura do AIS, o que ocorreu em 10/03/2020. Portanto, não subsiste a alegação de ineficiência ou ilegalidade.

Com relação à alegação de saneamento das irregularidades e emissão de nova LI, cumpre esclarecer que tal fato, não ilide a infração sanitária perpetrada. Em verdade, consiste em dever da empresa sanear a irregularidade, não sendo fundamento de exclusão de sua responsabilidade a liberação dos produtos após correções efetuadas.

Pelo exposto, mantenho o auto de infração sanitária, pelas razões acima expostas e passo à dosimetria da penalidade.

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. 53), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 105 e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 97).

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.

Conforme acima explicitado, ante a baixa do estabelecimento filial autuado, o presente processo deve prosseguir em face da matriz, cujo CNPJ é 58.763.350/0001-90 (fls. 109).

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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao item 1 letra "c" do Capítulo V e, do item 2, letra "f" Capítulo V, ambos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, tipificada no artigo 10, inciso(s) IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/06/2022, às 22:26, 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 **1938240** e o código CRC **306CB802**.
