

## **DECISÃO Nº 1943060, DE 24 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.546876/2020-09**

**AI5 nº 1899458/20-0 - PA-Viracopos-SP**

**Autuada: INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODUTOS  
IMPLANTOLÓGICOS LTDA**

**CNPJ: 72.953.003/0001-50**

A empresa INTRA-LOCK IND. COM. IMP. EXP. DE PRODUTOS IMPLANTOLÓGICOS LTDA foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) seguintes: "Conforme constatado em inspeção, na caixa de embarque do produto 2 havia 10 unidades sem identificação quanto ao modelo, lote e fabricante", infringindo os itens 2 (e) e (f) do Capítulo V da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 09 de julho de 2020 (fls. 09), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de julho de 2020 (fls. 32), alegando, em suma, que orientou o exportador para que o produto fosse enviado em conformidade com as exigências da ANVISA. Porém, o exportador praticou erros na rotulagem de algumas peças, as quais foram detectadas na inspeção sanitária. Afirma que o fato não passaria despercebido no seu sistema de qualidade.

Afirma que adotou as providências necessárias para a imediata devolução do produto ao exportador, dentro do prazo e apresentou comprovantes no processo de importação. Alega que desconhecia o erro do exportador na rotulagem das peças do produto. Não teve culpa ou responsabilidade pelo erro e solicitou ao exportador que o fato não se repita.

Requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de março de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 38), argumentando que "o objeto da autuação foi a importação de produto que não estava adequadamente identificado, comprometendo a avaliação de sua regularidade na Anvisa".

Sobre a responsabilidade pelo ilícito, argumenta que conforme item 3 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81, de 2008, a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional é do importador. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "considerando que não foi possível confirmar a regularidade dos produtos visto que não possuíam identificação e a não conformidade seria identificada somente através da realização de inspeção sanitária" (fls. 38 verso).

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. 03-04, 05 e 06, como Extrato de Licença de Importação - LI nº 19/3809320-2; Relatório de Inspeção de Carga nº 0821691; Termo de Interdição nº 19/3670140-0; e, Registro fotográfico dos produtos, 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.

De acordo com a Resolução-RDC nº 81, de 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, de 1977, 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.

No que se refere a alegação de que não tem responsabilidade pela irregularidade, não lhe assiste

razão. Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”, fazendo-se improcedentes, pois, as alegações da Recorrente também no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

Como bem destacou a área autuante, o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual. Destarte, tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, com o detentor do registro, bem como com terceiros contratados para outras atividades referente ao processo de importação devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas.

Quanto às alegações de cumprimento da notificação recebida que inteditou o produto irregular e ordenou o rechaço no prazo de 30 dias, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de nacionalização de produto em desacordo com a legislação sanitária.

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. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Isso 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 MÉDIA - GRUPO IV (fls. 45), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 38 verso).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 42 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.510739/2011-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/04/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 22/11/2019 conforme relatório de inspeção, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/06/2022, às 18:05, 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](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 **1943060** e o código CRC **24AAC0CD**.

---