

DECISÃO N° 2008479 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.551496/2020-88

AIS nº 1912643/20-3 - PVPAF-CAMPINAS

Autuada: VYTTRA DIAGNÓSTICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S/A

CNPJ: 00.904.728/0012-09

A empresa VYTTRA DIAGNÓSTICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO S/A foi autuada em 16 de junho de 2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): *"Conforme constatado em inspeção, com exceção do item 7, todos os demais itens da LI continham envelopes aluminizados sem nenhuma identificação na embalagem primária, comprometendo a rastreabilidade e a identificação do seu conteúdo"*, infringindo o item 1.3 do Capítulo II e item 1(c) 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(s) XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de fevereiro de 2021 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de março de 2021 (fls. 12-74), alegando, em suma, o cumprimento da Notificação nº 04/2019 - PVPAF/SP/ANVISA, tendo realizado a devolução da mercadoria (fls. 56-68), o que lhe onerou com os custos da carga e da devolução dos produtos. Afirma que não pode ser novamente penalizada, ante a inexistência de "consequências negativas à saúde pública", bem como, por não ser responsável pela ausência de identificação nas embalagens dos produtos interditados e sim a exportadora.

Assevera que "a gravidade do fato é também inexistente", além de que com a devolução dos produtos "o auto de infração automaticamente perdeu seu objeto". Ressalta que a aplicação de qualquer penalidade implica violação aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Destaca sua atuação como importadora e que tratou-se de caso pontual. Requer a improcedência do Auto de Infração Sanitária - AIS ou, 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 15 de julho de 2021 (fl. 95) pela manutenção do AIS, argumentando que o rechaço da mercadoria se deu como medida corretiva e não é objeto da autuação. Que a autuação se deu pela importação de produto que não estavam devidamente identificados. Cita os itens 3, 3.1 e 3.2 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008, que dispõe sobre a responsabilidade do importador em todas as etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, "considerando que não foi possível avaliar a regularidade dos produtos visto que não possuíam identificação, e a não conformidade seria identificada somente através da realização de inspeção sanitária" (fls. 95v).

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. 04-07 - Extrato de Licença de Importação nº 19/0734242-1; fls. 08 - Relatório de Inspeção da Carga - 0549364; fls. 09 - Termo de Interdição nº 1907342421; fls. 55 - Notificação nº 00004/19; fls. 56 - Extrato DU-E 19BR000583380-8; fls. 57-68 - Air Waybill, 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 ANVISA 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.

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.

No que se refere a alegação de que o objeto da presente autuação seria o descumprimento da Notificação nº 00004/19, não lhe assiste razão. O texto do AIS é claro em apontar que as irregularidades constatadas na inspeção fiscal são o objeto da autuação e conforme a legislação apontada constitui infração sanitária.

Com relação a já ter sido penalizada com a devolução da carga e assim, não ser possível a aplicação de penalidade neste processo, equivoca-se a Autuada. Ressalte-se que o atendimento à Notificação nº 00004/19, que determinou a imediata devolução dos produtos irregulares, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de exposição à venda e consumo de produtos irregulares.

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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. Ademais, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, as quais estabelecem que *“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". 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.

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 GRANDE PORTE - Grupo I (fls. 12 e 102), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 100) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 95v).

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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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).**

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 16/08/2022, às 12:34, 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 **2008479** e o código CRC **5A707F70**.
