

DECISÃO N° 2010866, DE 18 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.547025/2020-75

AI5 nº 1899899/20-2 - PA-VIRACOPOS/SP

Autuada: HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 66.437.831/0001-33

A empresa **HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA** foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) seguinte(s): "Foi verificado em inspeção que as dimensões do dilatador, guia metálico e agulha de punção dos produtos importados eram divergentes do registrado na Anvisa", infringindo os itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 22 de fevereiro de 2021 (fls. 32), a Autuada apresentou sua defesa intempestivamente em 11 de março de 2022 (fls. 35-62), cujo termo final era 09/03/2021. Contudo a mesma será analisada, em apreço à ampla defesa e contraditório. Alega, em suma, que agiu de boa fé e com cautela, ao solicitar ao seu fornecedor que informasse sobre qualquer alteração nos produtos comercializados. Ressalta que os produtos objeto da autuação possuem registro na Anvisa. Porém, a empresa exportadora, Joline Gmbh & Co. Kg, deixou de informar a pequena alteração ocorrida no produto.

Aponta a exportadora como única responsável pela prática das alterações, que visariam melhor funcionamento do produto, sem comprometimento da qualidade e segurança.

Afirma que não praticou conduta direta e voluntária, caracterizando assim, a circunstância atenuante por não ter agido de forma fundamental para a prática dos fatos. Continua explanando que, reconhecendo a irregularidade, procedeu à devolução dos produtos, não havendo prejuízo à saúde pública, assim, entende que a sua conduta na devolução caracteriza a atenuante da imediata reparação do dano, prevista no inciso III

do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Na linha das atenuantes, requer, ainda, seja considerada a atenuante da primariedade quanto a outras infrações (inciso V do artigo 7º).

Requer, ao final, o cancelamento do auto de infração, ou no máximo 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 pela manutenção do AIS (fl. 61), argumentando que ficou constatado em inspeção física que as dimensões do dilatador, guia metálico e agulha de punção dos produtos importados eram divergentes do registrado na Anvisa, portanto, o produto não estava regularizado. Ressalta que não consta do objeto da autuação, o "descumprimento da determinação sanitária, que através do termo de interdição exigiu o rechaço dos produtos irregulares como medida CORRETIVA"

Acerca da responsabilidade da Autuada, cita os itens 3, 3.1 e 3.2 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81/2008. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista, "que os itens importados possuem classificação de risco IV e não há uma avaliação do impacto de tais mudanças na qualidade ou desempenho dos produtos" (fl. 61v).

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 seguintes: , 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.

Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada nos autos, inclusive porque a Autuada não a refuta, procurando justificar a irregularidade constatada pela equipe de fiscalização, como um equívoco cometido pelo fabricante do produto. A inocorrência de dano à saúde não ilide a

infração, assim como, alegar alterações não aprovadas pela Anvisa como melhorias ao produto.

Tratou-se de desconformidade constatada quando da entrada das mercadorias em território nacional, portanto, na inteligência do que dispõe a Resolução-RDC nº 81/2008, cabe ao importador 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.

Ou seja, o importador tem a obrigação de adotar medidas idôneas, próprias e junto a terceiros contratados para a importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária, que evitem ou impeçam prejuízos à saúde e responsabilizar-se por irregularidades verificadas, conforme ocorreu no presente caso. Dessa forma não se configura a circunstância atenuante prevista no inciso I do mesmo artigo 7º da Lei 6.437/1977.

Assim, perante este órgão sanitário, é responsabilidade do importador 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, as tratativas e orientações compreendidas entre o importador e a exportadora, devem ser prévias às negociações e podem constar das responsabilidades contratuais estabelecidas entre as partes.

Ademais, a devolução da mercadoria, não se trata de penalidade ao infrator, mas, do cumprimento de seu dever legal de correção do ilícito sanitário. E tampouco configura circunstância atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Por outro lado, deve ser reconhecida a circunstância atenuante da primariedade por anteriores condenações por infrações sanitárias. Isso conforme certificado às fls. 65 dos autos.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, 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 II (fls. 63), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 61v).

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.

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro 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 18/08/2022, às 12:52, 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 **2010866** e o código CRC **080D2B52**.
