

DECISÃO N° 2025311, DE 26 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.549796/2020-05

AI5 nº 1907205208 - PA VIRACOPOS-SP

Autuada: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA

A empresa **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA** foi autuada em 16 de junho de 2020 pois foi verificado em inspeção física que o produto importado estava armazenado em local com especificação de temperatura de 2 a 8°C, sendo que na rotulagem e no registro a especificação era de temperatura inferior a -14°C. Conforme constava no registro, a estabilidade do produto quando armazenado de 2 a 8°C era de 45 dias, sendo que a chegada no recinto alfandegado havia sido em 25/10/18. Dessa forma, o produto encontrava-se armazenado em condições inadequadas, infringindo os itens 2 e 3(a) da Seção I do capítulo XXXI da Resolução- RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 17 de fevereiro de 2021 (fls. 07), a Autuada não apresentou defesa, entretanto enviou comunicação à Anvisa (fls. 08-20) na qual informa que tomou as providências necessárias para destruição da mercadoria logo após o conhecimento de indeferimento da LI que tratava da importação do produto em questão. E no dia 3/05/2019 a mercadoria foi efetivamente destruída.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se pela manutenção do AIS (fls. 24) e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24).

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. 3-6, como Extrato de Licença de Importação e o Termo de Interdição nº 1835605545, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução-RDC nº 81, de 2008, Capítulo XXXI, item 2 e 3a, prevê que não será autorizada a liberação de bens ou produtos sob vigilância sanitária transportados, movimentados ou armazenados em condições ambientais que estiverem em desacordo com as especificações técnicas, indicadas pelo fabricante ou fornecidas em face da regularização perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, quando da importação pelo SISCOMEX, no indeferimento do Licenciamento de Importação.

A respeito das providências tomadas para a destruição da mercadoria é oportuno registrar que tais providências não exime a responsabilidade da empresa que deve responder pelo risco provocado. Além disso, é seu dever e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Ao cometer a infração a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 é Grande Grupo I (fls. 28), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.23 - certidão de reincidência emitida em 10 de maio de 2021) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 24).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25741.156090/2014-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/06/2017). 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.

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), 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/08/2022, às 14:56, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2025311** e o código CRC **69AB9D93**.
