

## **DECISÃO N° 2027969, DE 29 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.545900/2020-84**

**AI5 nº 1895582207 - PVPAF-CAMPINAS**

**Autuada: CINCO - CONFIANÇA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**

A empresa CINCO - CONFIANÇA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA foi autuada em 15 de junho de 2020 por importar o produto 5557.65 - CPAP Boussinac Vygon Lote no. 1710131A (LI nº 1817450276) não estéril, enquanto o mesmo deveria ser importado estéril, conforme registrado na Anvisa. Conduta que infringe os itens 1 e 1.1 do capítulo II e item 1(a) do capítulo V da Resolução RDC nº 81/2008 e foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de julho de 2020 (fls. 07), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de julho de 2020 (fls. 08 a 45), alegando, em suma, que possui todas as autorizações, licenças necessárias para importação do produto objeto do Auto de Infração Sanitária (AIS) e que, no respectivo processo de importação, vinculou todas as informações necessárias. Relata que assim que tomou conhecimento das divergências encontradas quanto a esterilidade dos produtos providenciou todas as medidas cabíveis. Alega que foi penalizada, na época, com a falta do produto para cumprir suas obrigações contratuais com seus clientes, além de arcar com os custos de destruição da carga, e que não pode arcar com ônus de erro cometido pelo fabricante que remeteu produtos que não estavam estéreis. Alega que a falta de esterilização do produto foi detectada antes do produto adentrar em seu estabelecimento e, portanto, não tinha posse da mercadoria, não cometendo nenhuma irregularidade. Por fim, requer que seja reconhecida a nulidade do AIS e seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de março de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuação não foi por ausência de autorizações ou licenças ou, ainda, por descumprimento de exigência sanitária, mas sim por importação de produto em desacordo com o registro sanitário. Destaca que o

Termo de Interdição inicialmente determinava a devolução da carga ao fabricante e a destruição do produto foi solicitada pela empresa, visto que conforme informado na solicitação de alteração de destinação da carga, o exportador se recusou a receber o produto. Ressalta que conforme a legislação sanitária 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 suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional. Salienta que o comprovante de esterilidade do produto importado anexado pela empresa ao Vicomex, trazia a informação de que o lote em questão era não estéril. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50v).

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 a 05, como o Extrato de Licença de Importação, o Relatório de Inspeção e o Termo de Interdição LI nº 1817450276. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seu item 3 do Capítulo II, caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto 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.

Além disso o item 1(a) do capítulo V da da Resolução RDC nº 81/2008 estabelece que os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional em conformidade com os Padrões de Identidade e Qualidade - PIQ, exigidos pela legislação sanitária pertinente.

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.

Com relação à tipificação e ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, de acordo com o explicitado acima, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008 e do inciso XXXIV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, destacando que, conforme jurisprudência, “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).

No que se refere a alegação de que já foi penalizada pela interdição e destruição do produto, ressalta-se que medidas como o indeferimento da LI, interdição e autorização para destruição da mercadoria têm objetivos distintos da Autuação, pois as primeiras visam impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda visa apurar a infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

No tocante ao argumento de que providenciou todas as medidas cabíveis, de acordo com as exigências da Autoridade Sanitária, ressalta-se que as providências adotadas não ilidem a infração sanitária que restou configurada.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 139/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 10/06/2021 (fls. 55) e entregue pelos Correios em 21/06/2021 (fls. 57), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da

documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 47), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50v).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração aos itens 1, 1.1 e 3 do capítulo II e item 1(a) do capítulo V da da Resolução RDC nº 81/2008, tipificada no art. 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, 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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e**

**Vigilância Sanitária**, em 29/08/2022, às 19:48, 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 **2027969** e o código CRC **6DC52AA5**.

---