

## **DECISÃO N° 2068510, DE 23 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.085530/2020-12**

**AI5 nº 0386605200-VIRACOPOS-SP**

**Autuada: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.**

A empresa **AUTO SATURE DO BRASIL LTDA** foi autuada em 7 de fevereiro de 2020 por importar produto constante na LI 200256005-8 com validade até 03/06/2019, ou seja, validade vencida, infringindo o item 1.b e 4 do capítulo V da Resolução-RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVIII, da Lei nº 6.437, de 1977.

A empresa foi notificada da autuação em 16 de fevereiro de 2021 (fls. 04), e em que pese ter apresentado documentação relativa a Defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0818282/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26) o arquivo com as alegações e posicionamento da defesa não foi anexado e nem anexado ao PAS, caso a empresa tivesse protocolado presencialmente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de dezembro de 2021 pela manutenção do AIS, informando que a empresa não apresentou defesa e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46).

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. 10-16, como extrato de Licença de

Importação (LI nº 20/0256005-8), o Relatório de Inspeção de Carga - 0901408, imagens do produto e o Termo de Interdição Sanitária nº 20/0256005-8, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008, nos itens 1b e 4 do Capítulo V preconiza que os bens e produtos sob vigilância sanitária deverão apresentar-se, quando da chegada no território nacional com prazo de validade e em vigência, conforme legislação pertinente, e ainda, que será proibida a importação de produtos acabados, semi-elaborado ou a granel ou matéria-prima, para fins industriais, comerciais, de distribuição em feiras ou eventos, pesquisa de mercado e doação internacional, com prazo de validade a expirar-se nos próximos 30 (trinta) dias a partir de sua liberação sanitária.

O prazo de validade é a data limite para a utilização de um produto e é definida pelo fabricante com base nos seus testes de estabilidade seguindo as condições de armazenamento e transporte estabelecidos, devendo, pois, o fabricante garantir que ele mantenha as suas características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas até o término de tal prazo.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Grupo I (fls. 38), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 46).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 44 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.391853/2015-19) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/06/2016). 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 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.

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 23/09/2022, às 22:52, 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](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 **2068510** e o código CRC **070EB35F**.

---