

DECISÃO N° 2467593, DE 06 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.101580/2023-05

AI5 nº 0164529233 - PAFPS

Autuada: ESSITY SOLUÇÕES MÉDICAS DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA.

A empresa ESSITY SOLUÇÕES MÉDICAS DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA foi autuada em 16/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 1.1 do Capítulo II e item 2 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, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Conforme declaração do recinto alfandegado, o produto importado através da LI 22/3525342-5 (LPCO I2200395504) está armazenado em container não refrigerado desde o dia 04/01/23 sendo que a especificação aprovada no registro para armazenamento e transporte do produto é de até 25°C.

[...]

Notificada da autuação em 27/04/2023 (SEI 2442341), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2467607). Noto que o endereço em que a autuada foi notificada é o mesmo que consta atualmente em seu CNPJ (SEI 2467614).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/06/2023 pela manutenção do AIS, pois, de acordo com a declaração do recinto alfandegado, a mercadoria encontrava-se armazenada em ambiente sem controle de temperatura, diferente do especificado no registro do produto. Na sequência, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2450260).

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 o Licenciamento de Importação 22/3525342-5, a Declaração do Recinto Alfandegado de 17/01/2023 em relação à carga do LI 22/3525342-5 e o rótulo da embalagem secundária do produto Cuticell Contact, contendo a informação de que a armazenagem deve ser abaixo de 25°C. Esses documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ao manter o produto em condições ambientais em desacordo com as especificações técnicas indicadas pelo fabricante, a autuada descumpriu os dispositivos legais transcritos no Parecer de Manifestação da Área Autuante (SEI 2450260).

Cabe destacar que o descumprimento ou inobservância no disposto na Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977, em seu art. 4º.

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 está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 2458247), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2468016) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2450260).

Quanto ao porte econômico, registro que a notificação da autuação informou que a autuada deve comprovar seu porte anualmente e sempre que houver alteração, e que a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte Grupo I" as pessoas jurídicas que não comunicarem / atualizarem

seu porte (SEI 2442305), mas não consta petição de comprovação / atualização de seu porte no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2468134), e por isso foi considerada Grande Porte Grupo I.

Insta consignar que a certidão de primariedade de 30/06/2023 (SEI 2458240) se encontra incorreta, pois a autuada é reincidente, e por isso foi elaborada nova certidão em 06/07/2023 (SEI 2468016).

Importante frisar que a certidão de reincidência de 06/07/2023 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.294961/2016-68) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/08/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 04/01/2023, 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 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/07/2023, às 12:23, 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 **2467593** e o código CRC **314C5CF6**.
