

DECISÃO Nº 2673724, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.546786/2020-18

AI5 nº 1898994/20-2 - PA-VIRACOPOS

**Autuada: COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES
MACROSUL LTDA**

A empresa COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.3 do Capítulo II e itens 2 "e" e "f" do Capítulo V da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Conforme constatado em inspeção, os produtos importados através das LIs 19/3380149-7 e 19/3126359-5 (partes de equipamento) não possuíam identificação quanto ao modelo, lote(s)/no de série/part number/identificação única e não constava identificação adequada do fabricante, não tendo sido possível correlacioná-los aos ítems descritos nas LIs

[...]

Notificada da autuação em 17 de fevereiro de 2021 (fl. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de março de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0857268/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2673831) e anexado às fls. 26-72, alegando, preliminarmente, a nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS por violação ao inciso IV, artigo 13, da Lei nº 6.437/1977, por ausência da penalidade aplicável, o que violaria o seu direito ao contraditório e à ampla defesa.

Argumenta que a autuação carece de fundamentação legal, porque a tipificação da conduta no disposto no inciso IV do artigo 10 da mesma Lei nº 6.437/1977, não alcançaria a suposta infração enquadrada no item 1.3 do Capítulo II e itens 2 "e" e "f" do Capítulo V da Resolução - RDC nº 81/2008, "sendo a lei omissa quanto à conduta específica apontada no auto de infração".

Sustenta que a conduta irregular seria importar produto sem autorização de órgão sanitário competente, porém o objeto das Licenças de Importação - Lis nºs 19/3380149-7 e 19/3126359-5 seriam de mercadorias sujeitas a anuência da ANVISA e que foram devolvidas para o exterior antes de serem nacionalizadas, em cumprimento a determinação dos Termos de Interdição nºs 19/3126359-5 e 19/3380149-7. Não havendo "subsunção dos fatos à descrição legal, pois não foi realizada a importação".

Requer a declaração de nulidade do auto de infração, ou que seja julgado improcedente pelas razões acima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de março de 2021 pela manutenção do AIS (fl. 73). Acerca do resultado da inspeção, relata que "os produtos importados (partes de equipamento) não possuíam identificação quanto ao modelo, lote(s)/nº de série/part number/identificação única e não constava identificação adequada do fabricante, não tendo sido possível correlacioná-los aos itens descritos nas Lis".

Ressalta que a empresa não contesta a infração e que a empresa não foi autuada pelo descumprimento da determinação de rechaço dos produtos irregulares. Mas, que, o objeto da autuação foi "a IMPORTAÇÃO de produto em desacordo com a legislação sanitária". E, classifica a infração com grau de risco MÉDIO, "considerando que os produtos em questão são de classe de risco II e que a ausência de identificação nos itens importados compromete a confirmação de sua regularização e de sua rastreabilidade".

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.

Com relação à alegação de ausência da indicação da penalidade a que a autuada estaria sujeita, destaca-se que a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, por meio da análise dos argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos

autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Inspeção de Carga nº 0798322 (fl. 06), o Termo de Interdição nº 19/3380149-7 (fls. 06v), o Extrato de Licença de Importação nº 19/312359-5 (fl. 07-08), o Relatório de Inspeção de Carga nº 0788198 (fl. 09), o Termo de Interdição nº 19/3126359-5 (fls. 09v), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

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.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

No que se refere a alegação de que não haveria infração por não ter ocorrido a conclusão do processo de importação, não lhe assiste razão. O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas. Portanto, era sua obrigação verificar se as informações integrantes do peticionamento relativas à importação de bens e produtos correspondiam fidedignamente às informações presentes nas mercadorias que estavam sendo importadas.

Houve o cometimento da infração sanitária tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977, qual seja: *“extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular,*

*purificar, fracionar, embalar ou reembalar, **importar**, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, **medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente o u **contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente**". (g.n.)*

O fato de o produto ter sido inspecionado antes do do desembarço e nacionalização não exclui a infração sanitária. No caso em questão, é flagrante o descumprimento da Autuada das normas sanitárias ligadas às atividades de importação, tal como a Resolução RDC ANVISA nº 81/2008. Tal descumprimento não pode ficar impune, sob pena de se fazer inócua a norma sanitária em questão.

Isso posto, passo à dosimetriada 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 PORTE - GRUPO I (fl. 79), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2674435) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 73).

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\$ 40.000,00 (quarenta 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 10/11/2023, às 16:05, 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 **2673724** e o código CRC **A539A96C**.