

DECISÃO N° 2910339, DE 15 DE ABRIL DE 2024

REVISÃO DE OFÍCIO

Processo: 25748.280197/2017-47

Autuada: OCEANS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

AIS n.: 018/2017 - PA-VITÓRIA/ES

OCEANS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em 22 de maio de 2017 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Item 1, do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008; o Título II da Lei nº 6.360, de 1976; e o §1º, do artigo 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 2004. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A empresa responsável pela importação de produtos para a saúde da LI17/1262046-5 E LI SUBSTITUTIVA 17/1416505-6, Processo 25748237261/2017-27, sob Vigilância Sanitária; trouxe os produtos para o país e peticionou processo de importação informando como local de fabricação ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD da CHINA, mas este local de fabricação não consta na regularização do produto. O local de fabricação aprovado pela Anvisa é ACON LABORATORIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Além disso, o procedimento de importação por conta e ordem foi realizado em desacordo ao previsto na legislação pertinente.

[...]

Notificada da autuação em 26 de maio de 2017 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa, conforme fls. 28 a.

Em atenção ao §1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, o servidor autuante apresentou sua manifestação por meio do relatório acostado à fls. 155 a 157, opinando manutenção

parcial do auto de infração.

Em 09 de outubro de 2020, a autuada foi condenada à penalidade de multa no valor de R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais).

Notificada da decisão em 21 de setembro de 2020 (fls. 180), a autuada não interpôs recurso (fls. 181).

Todavia, a autuada ajuizou uma ação ordinária com pedido liminar, por meio do processo judicial nº 5045107-16.2023.4.02.5001, em trâmite perante a 2ª Vara Cível de Vitória (SEI 2863518).

Para subsidiar a resposta da Anvisa no referido processo, a Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em PAF (CMPAF) proferiu a Nota Técnica nº 10/2024/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA em 03 de abril de 2024 (SEI 2881467). Neste documento, a área autuante (CMPAF) reviu o risco da infração sanitária, segundo as evidências abaixo:

No que concerne à classificação do risco sanitário, no entanto, vislumbram-se razões para a sua revisão. Analisando-se o documento de fl. 166 do PAS, verifica-se que a servidora autuante, apesar de já ter sugerido a descaracterização da infração relacionada à ausência de regularização do produto no que se refere ao local de fabricação em sua manifestação (fl. 155-156), parece ter considerado tal infração na gradação do risco ao classificá-lo como MUITO ALTO. Ademais, no quadro ali presente consta como síntese da infração "Importar produto com rotulagem inadequada (local de fabricação incorreto)". No entanto, a infração que subsistiu na decisão inicial é a relacionada à IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE, de modo que entende-se pela necessidade de revisão da classificação do risco do presente PAS e consequente adequação da penalidade de multa aplicada. Considerando as competências regimentais da CMPAF/GGPAF, bem como a desconsideração da primeira infração descrita no AIS, classificamos o risco sanitário da infração relacionada à IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE (importação procedida por intermediação predeterminada para terceiro que não o detentor da regularização do produto) como RISCO BAIXO, devendo os autos retornarem à autoridade julgadora de primeira instância para adequação da penalidade de multa, se assim entender cabível.

É o relatório. Passo à análise.

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 06.213.450/0002-20, da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/ enc liq voluntária) desde 18/01/2024 (SEI 2910393), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ 06.213.450/0001-49 (SEI 2910395), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da **manutenção parcial do AIS**, considerando os documentos de fls. 05-08, 09-10, 19-22, 150, como Licenciamento de Importação - LI nº 17/1262046-5; Commercial Invoice; Licenciamento de Importação - LI nº 17/1416505-6, E-mail da GGTPS, que comprovam a parcialidade da autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a primeira infração deve ser acolhida a defesa da Autuada, visto que conforme confirmação da área técnica de registro (GGTPS), a unidade fabril declarada no processo de registro corresponde à ACON Biotech Co Ltd na cidade de Hangzhou, China. Portanto essa infração deve ser desconsiderada.

Quanto à segunda infração, deve ser mantida, conforme manifestação da área autuante que adequadamente analisou a situação irregular, apontando a legislação infringida. A reparação da irregularidade não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa.

Isto 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 EPP (SEI 2910395), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 167) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2881467).

Neste ponto, faz-se necessário esclarecer que à época da instauração deste Processo Administrativo Sanitário o porte econômico da autuada não estava classificado como Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte, não fazendo jus, portanto, ao disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 167 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25748.164916/2011-03) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/06/2014). 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(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, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, 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, confirmada a autoria e materialidade apenas da segunda infração, **mantenho**

PARCIALMENTE o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00, todavia, dobrada para R\$ 8.000 (oito mil reais) em face da reincidência.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 16/04/2024, às 07:37, 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 **2910339** e o código CRC **4CD78CC4**.