

DECISÃO N° 3155053

Processo nº 25351.106797/2022-12

AI5 nº 0700613/22-6 - PAFPS

Autuada: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA

A empresa AIR LIQUIDE BRASIL LTDA foi autuada em 05 de novembro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 10, inciso X, da Lei nº 6.437/1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no , da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Inicialmente a empresa protocolou em 07/10/2021 a LI 2127016817 com o código de assunto 9818 sendo esta indeferida em 15/10/21 por enquadramento no código de assunto incorreto visto que a LI continha partes/acessórios do produto registrado sob número 80047300310. Em 20/10/21 a empresa protocolou a LI 2128662178 para o mesmo item com o código de assunto 9460. No entanto, como o produto não foi localizado no processo de registro, foi feita exigência em 21/10/21 para que a empresa informasse o número do expediente e a página do processo de registro onde o item constava regularizado como parte ou acessório do produto 80047300310, bem como declaração com o(s) lote(s)/nº de série/part number/identificação única do item importado, incluindo a (s) respectiva(s) data(s) de fabricação e validade. Em 22/10 a empresa enviou um cumprimento de exigência que não atendia o solicitado, ou seja, a exigência não foi cumprida. Sendo assim em 25/10 foi enviada uma consulta técnica à área responsável a fim de confirmar se o item tratava-se de parte/acessório do produto e se estava aprovado como tal. Em resposta enviada em 29/10/21 a área responsável informou que o item não se encontrava regularizado junto ao equipamento de registro 80047300310, o que ensejaria indeferimento e interdição da carga. No entanto, em 27/10 a empresa protocolou nova LI (21/2934446-3) com o código de assunto 9818 mesmo ciente de que havia pendência sanitária referente à LI 2128662178 protocolada com o código de assunto 9460, e após o indeferimento da LI (2127016817) protocolada com o

código 9818. A LI 21/2934446-3 foi equivocadamente deferida e a carga indevidamente desembaraçada. Portanto o protocolo indevido da LI 21/2934446-3 obsteu a fiscalização sanitária.

[...] grifei

Notificada da autuação por meio do Ofício Eletrônico nº 1438661/22-5 (SEI nº 2476730), a Autuada apresentou sua defesa em 06/05/2022, por meio do sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2686377/22-4) conforme registrado no Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2476743). A área autuante, ao constatar que a defesa não estava assinada, encaminhou o Ofício nº 8/2023/SEI/COMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 2494234) solicitando a regularização, o qual foi recebido em 17/08/2023 (SEI nº 2538837). Em resposta, a Autuada apresentou nova defesa (SEI nº 2596013), por meio do Sistema Eletrônico de Informações - SEI.

Em sua defesa, a Autuada afirma que atua na produção de gases e tecnologias para a saúde, fornecendo produtos essenciais à vida. Relata que, em 29/09/2021, solicitou à ANVISA uma Licença de Importação (LI) urgente para uma peça de equipamento respiratório. Entretanto, o pedido foi indeferido em 15/10/2021, sob a justificativa de que o produto era parte ou acessório de um equipamento já registrado.

Diante disso, a Autuada afirma que submeteu uma nova LI, desta vez classificando o produto como "parte", conforme orientação da ANVISA. No entanto, esta também foi colocada em exigência. Frente a essa situação, a empresa apresentou uma terceira LI, retornando à classificação do produto como "peça". Essa solicitação foi finalmente deferida em 05/11/2021, permitindo a liberação da carga. No entanto, em 19/11/2021, a ANVISA emitiu um Termo de Interdição determinando a devolução da carga. A Autuada apresentou pedido de reconsideração, reiterando que o item era uma peça, mas posteriormente recebeu o Auto de Infração por obstrução à fiscalização.

A Autuada argumenta que houve insegurança jurídica devido às interpretações divergentes da ANVISA quanto à natureza do produto (peça, parte ou acessório). Defende que o princípio da segurança jurídica visa proteger as expectativas legítimas, evitando surpresas com mudanças na interpretação das leis. Alega, ainda, que agiu de boa-fé, seguindo as orientações da ANVISA. Argumenta que a lavratura do Auto de

Infração foi desproporcional e ignorou os esforços da empresa para cumprir as exigências. A Autuada justifica que, mesmo na hipótese de infração, o estado de necessidade se aplicaria, pois a peça era essencial para o funcionamento de equipamentos vitais, especialmente durante a pandemia de COVID-19.

Por fim, requer que o Auto de Infração seja julgado improcedente, em respeito aos princípios da segurança jurídica, razoabilidade e boa-fé, e que a mercadoria seja desinterditada. Subsidiariamente, caso o pedido principal não seja aceito, solicita o reconhecimento do estado de necessidade e o arquivamento do processo sem aplicação de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3073848), argumentando que a empresa autuada cometeu irregularidades ao registrar Licenças de Importação (LI) para um medidor de fluxo eletrônico utilizado em equipamentos respiratórios de oxigênio líquido.

Informa que, em 29/09/2021, a empresa registrou a LI 21/2701681-7, classificando o produto como "peça" sob o código de assunto 9818, destinado a mercadorias não sujeitas à anuência da ANVISA. Essa LI foi indeferida em 15/10/2021, devido ao uso incorreto do código de assunto, pois o produto deveria ser classificado como "parte/acessório".

Em 15/10/2021, a empresa tentou novamente ao registrar a LI 21/2866217-8, desta vez classificando o produto como "parte" sob o código de assunto 9460, destinado a produtos para saúde. No entanto, a empresa não atendeu às exigências da ANVISA, que solicitava informações sobre o registro do item como "parte/acessório" do equipamento. Em 22/10/2021, a empresa enviou um cumprimento de exigência que não satisfazia as solicitações da ANVISA, levando à consulta técnica, que confirmou a ausência do item no registro do produto principal.

Mesmo diante dessas pendências, em 22/10/2021, a empresa registrou uma terceira LI 21/2934446-3, novamente classificando o produto como "peça" sob o código de assunto 9818, ignorando a pendência da segunda LI e o indeferimento da primeira. Essa terceira LI foi equivocadamente deferida, resultando na liberação indevida da carga, o que levou à autuação da empresa por obstrução à fiscalização sanitária, conforme o art. 10, X, da Lei nº 6.437/77.

Afirma que a defesa não deve prosperar, uma vez que a ANVISA manteve seu posicionamento de que o produto deveria ser classificado como "parte/acessório" e registrado como tal, o que não foi feito. A infração foi classificada como de ALTO risco sanitário, pois envolvia a importação de um produto não regularizado com finalidade industrial ou comercial, caracterizando a violação das normas sanitárias (fl. digital 07 do SEI nº 3073848).

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 seguintes: Licenciamento de Importação - LI 21/2701681-7 (fls. 07-11 do SEI nº 2476728); Licenciamento de Importação - LI 21/2866217-8 (fls. 01-06 do SEI nº 2476728); Licenciamento de Importação - LI 21/2934446-3 (fls. 12-17 do SEI nº 2476728); Despacho nº 362/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 03-04 do SEI nº 3074338), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Com relação a alegação de boa fé, ressalte-se que esse é comportamento esperado em toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio,

propriamente dito. Todavia, ao analisar o que contém nos autos, a Autuada não adotou o comportamento adequado esperado, criando óbice à ação da Anvisa.

Conforme resposta à consulta técnica realizada à Gerência de Tecnologia em Equipamentos da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GQUIP/GGTPS - Despacho nº 362/2021/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fls. 03-04 do SEI nº 3074338), os medidores de fluxo de oxigênio, utilizados em equipamentos de auxílio à respiração são considerados de forma individual, produtos para a saúde. Considerando a resposta da GQUIP/GGTPS, a LI 21/2866217-8 foi indeferida em 19/11/2021 e a carga foi interditada.

Do exposto, é possível constatar que mesmo ciente de que havia pendência sanitária referente à LI 21/2866217-8, protocolada com o código de assunto 9460, e após o indeferimento da LI 21/2701681-7, protocolada com o código 9818, a empresa protocolou a LI 21/2934446-3 para o item em questão com o código de assunto 9818. A Autuada cometeu infração ao protocolar a nova LI mesmo ciente de haver uma pendência sanitária para o item em questão.

No que se refere a alegação de que não fora observado o princípio da segurança jurídica, não lhe assiste razão. Não se observa interpretações divergentes sobre a natureza do produto. Em suas tentativas de deferimento de licença, a empresa recebeu negativa, visto que não comprovou registro do produto como "parte/acessório". Cabe registrar que mesmo na LI 21/2934446-3 deferida equivocadamente, o servidor anuente ressaltou as informações apresentadas no termo de responsabilidade.

Cumprido esclarecer, ainda, que embora a pandemia exigisse certa flexibilidade e rapidez, a Anvisa não poderia abrir mão da segurança dos produtos utilizados na assistência à saúde. O dispositivo em questão não havia apresentado comprovações suficientes de que regularidade exigidos para sua liberação. A ausência dessas garantias, em um momento de crise, poderia resultar em riscos adicionais à saúde pública, o que seria contraproducente ao objetivo de proteger vidas.

Com respeito à desinterdição do produto, a matéria foi tratada em processo próprio, inclusive tendo a empresa apresentado recursos devidamente apreciados pela Gerência Geral de Recursos.

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 PORTE - Grupo I (SEI nº 3077002), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3076993) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 07 do SEI nº 3073848).

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\$ 20.000,00 (vinte 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 04/09/2024, às 12:00, 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 **3155053** e o código CRC **34567ED2**.
