

VOTO Nº 215/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):

25741.700768/2014-59

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1538890/22-4

Recorrente: Quimidrol Comércio Indústria Importação LTDA

CNPJ/CPF: 84.704.683/0001-58

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
IMPORTAÇÃO DE PRODUTO EM
DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO
SANITÁRIA. PRODUTO ESTÉRIL
IMPORTADO SEM ESTERILIZAR.
VIOLAÇÃO À LEI Nº 6.360/1976 E
À RDC Nº 81/2008.
CONFIGURADA INFRAÇÃO
SANITÁRIA PREVISTA NO ART. 10,
INCISOS IV E XXXIV, DA LEI
Nº6.437/1977.

**CONHECER E NEGAR
PROVIMENTO**, MANTENDO-SE A
PENALIDADE DE MULTA
INICIALMENTE APLICADA NO
VALOR DE R\$ 6.000,00 (SEIS MIL
REAIS) DOBRADA PARA R\$
12.000,00 (DOZE MIL REAIS) EM
RAZÃO DA REINCIDÊNCIA.

Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras
e Recintos Alfandegados (GGPAF)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. DO RELATÓRIO

No dia 14/11/2014, no exercício de fiscalização

sanitária, ao inspecionar/analisar a importação de produtos para saúde, foi verificado que a empresa Quimidrol Comércio Indústria Importação LTDA cometeu a seguinte irregularidade: importar produto em desacordo com a legislação sanitária - os produtos registrados na ANVISA sob nº80666970009 só podem ser importados estéreis, contudo, as mercadorias importadas nas LIS 14/3888811-7 e 14/3888810-9 encontram-se não estéreis.

A conduta acima descrita viola os art. 13 da Lei nº 6360/1976 e item 1.1 do Capítulo II, subitem g, do item 36, da Seção VIII, do Capítulo XXXIX da RDC nº81/2008, *in verbis*:

Lei nº 6.360 de 1976:

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Resolução-RDC nº 81/2008:

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO

1.1. Os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO XXXIX

PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS PARA ENQUADRAMENTO DOS PRODUTOS JUNTO AO SISTEMA INTEGRADO DE COMÉRCIO EXTERIOR

SEÇÃO VIII

PROCEDIMENTO 4 - PRODUTOS PARA SAÚDE

36. Constituir-se-á documentação obrigatória para apresentação à autoridade sanitária onde será desembaraçado o produto:

[...]

g) Comprovante de esterilidade do produto ou Laudo de Controle de Qualidade do lote, emitido pelo fabricante, quando couber;

À fl. 03, Relatório de Inspeção sanitária - PTPAF-

JOINVILLE-SC-Nº 1119/2014.

À fl. 04, Solicitação de devolução de mercadoria ao Exterior, Ref: HAWB nº MUC872 7004-7 LI 14/3888810-9 e 14/3888811-7.

Às fls. 05-06, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas SIXCOMEX LI 14/3888811-7.

Às fls.08-13, Extrato do Licenciamento de Importação referente ao LI nº 14/3888811-7.

Às fls. 14-19, INVOICE 140021142 de 30/09/2014.

Às fls. 20-22, Declaração de lote, de 17/01/2014.

À fl. 23, Conhecimento de carga.

À fl. 24, Mantra importação de 16/10/2014.

Às fls. 25-27, Certificado nº 1310-Form-306(4).

À fl. 28, Certificate of Irradiation.

À fl. 30, Detalhes do produto: Limas Endodônticas VDW.

Às fls. 33-34, Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias Importadas SIXCOMEX LI 14/3888811-7.

À fl. 36, Solicitação de prorrogação de atendimento de exigência ref: HAWB Nº MUC872 700 7 LI 14/3888810-9, 14/3888811-7.

À fl. 37, Relatório de Inspeção Sanitária PTPAF-JOINVILLE-SC Nº 1120/2014.

À fl. 38, Manifestação da área técnica de registro de produtos para saúde (e-mail) acerca da negativa da possibilidade de regularização por parte da empresa importadora.

À fl. 77, Termo de Apresentação, Interdição ou Desinterdição de Matérias- primas e Produtos sob Vigilância Sanitária nº 018/2014 324690, com ciência da interdição no próprio termo.

À fl. 78, Relatório nº 008/2014 referente AIS nº 1033317147 e 1033401147 de 17/11/2014.

Devidamente notificada para ciência do auto de infração (fls.02), a autuada apresentou defesa administrativa, às fls.79-83.

À fl. 123 Despacho nº 007/2015-

CVPAF/SC/GGPAF/ANVISA, de 07/01/2014, informando que a autuada foi devidamente notificada no dia 17/11/2014 e para apresentar defesa no prazo de 15 dias previsto na lei sanitária, ou seja, no período de 08/11/2014 a 02/12/2014.

Em data de 05/12/2014, apresentou defesa no posto autuante, portanto fora do prazo de lei, ou seja, intempestiva.

À fl. 124, Despacho nº 003/2015/PVPAF/SC/ANVISA, de 05/02/2015 referente ao Processo Administrativo Sanitário nº 25741.700768/2014-59.

Às fls. 125-126, Consulta ao sistema Datavisa, quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como GRANDE - Grupo II, nos termos da RDC nº 222/2006.

À fl.127-128, Controle de autos de infração sanitária extraído do sistema Datavisa, no qual consta trânsito em julgado para efeitos de reincidência, referente ao processo nº 25741.313910/2007-91, em 29/11/2010.

À fl. 129, Despacho nº 060/2014-CVPAF/GGPAF/ANVISA, de 13/02/2015.

Às fls. 132-133, Relatório que deu subsídio à decisão, de 17/09/2015.

À fl.133V, tem-se a decisão recorrida em 18/09/2015, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) dobrada em razão da reincidência para R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

À fl. 137, Certidão, atestando que consta trânsito em julgado da empresa autuada Quimidrol Comercio Industria Importação LTDA, CNPJ nº 84.704.683/0001-58, para efeitos de reincidência.

À fl. 140, Ofício nº 1-1239/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 18/09/2017, para informar o teor da decisão prolatada no processo administrativo sanitário nº 25741.700768/2014-59.

Às fls. 142-143, solicitação de cópia de processo realizada pela empresa e o respectivo recibo de entrega de cópia de documentos entregue em 05/09/2017.

À fl. 161, AR- Aviso de Recebimento de 25/08/2017, referente entrega do Ofício nº1-1239/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA PAS nº 25741.700768/2014-59.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 162-168.

Às fls. 196-197, em sede de juízo de retratação em, 11/10/2019, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 200-204, Voto nº 983/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 205 Aresto nº 1.410, de 4 de fevereiro de 2021, referente a SJO nº 3. Publicado em DOU 05/02/2021.

À fl. 210, Aviso de Recebimento AR referente a Notificação nº 99/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA de 18 de março de 2022.

Às fls. 218-221 recurso contra a decisão da GGREC.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

De acordo com o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 18/03/2022, conforme A.R. (fl.210), o prazo final para apresentação do recurso era dia 11/04/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 05/04/2022, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Por outro lado, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente alegou, em suma, que:

(a) possui responsável técnico, alvará sanitário, autorização de funcionamento e registro de produto importado

(limas endodônticas);

(b) a existência das Licenças de Importação demonstra inexistir a infração descrita, até porque realizou todos os atos necessários à adequada importação;

(c) o fato ocorreu devido a um equívoco da empresa exportadora;

(d) agiu com boa-fé para resolver o impasse, devendo ser considerada as atenuantes previstas no art. 7º, I e II, da Lei nº 6.437/1977;

(e) sustenta que não é reincidente, uma vez que entre a data da infração anterior e a data do julgamento do presente caso transcorreram mais de cinco anos.

Por fim, requer o provimento do recurso, com o cancelamento do Auto de Infração e a respectiva multa, ou a reforma da decisão para que a pena de multa seja convertida em advertência, ou reduzida ao seu mínimo legal.

4. DA ANÁLISE DO MÉRITO

Preliminarmente, destaco que para o processo em comento foi emitida exigência, a fim de oportunizar à recorrente à apresentação do certificado de esterilidade. Todavia, o referido documento não foi apresentado. Na tentativa de regularizar o produto, a recorrente solicitou a esterilização do mesmo no Brasil. Ocorre que, a solicitação foi indeferida pela área técnica de registro, por se tratar de processo sujeito a validação aprovada pelo fabricante (fl.38):

“Considerando que o cadastro n. 80665970009 se refere a produtos estéreis, o solicitado pelo importador não procede. Pois a empresa importadora deveria esterilizar e re-rotular o produto para informar que se encontra estéril e o método utilizado e estabelecer uma nova data de prazo de validade, baseada na data de esterilização executada, atividades que devem ser executadas por fabricante do produto (conforme RDC n. 185/01 e RDC n. 16/13) e não pelo importador. Além do mais o processo de esterilização deveria ser executado conforme a validação do processo de esterilização do produto aprovada pelo fabricante.”

No tocante à alegação de que possui responsável técnico, alvará sanitário, autorização de funcionamento e registro de produto importado (limas endodônticas), demonstrando o objetivo de atender a legislação sanitária, destaco que nenhum

desses argumentos excluem ou atenuam o ato cometido, especialmente, porque tais requisitos são exigidos para o exercício da atividade econômica, de modo que a ausência dessas condições configuraria outro tipo de infração.

Em relação ao argumento de que a existência das Licenças de Importação demonstra inexistir a infração descrita, uma vez que realizou todos os atos necessários à adequada importação, informo que a apresentação de licença de importação não impede a entrada de produto irregular, uma vez que nem todos as importações são efetivamente inspecionadas.

Não merece prosperar a alegação de que o fato ocorreu devido a um equívoco da empresa exportadora, haja vista que o importador, ao estabelecer uma relação comercial com os atores necessários à importação, não pode se eximir dos atos por eles praticados, pois é sua a obrigação zelar para que todas as etapas do processo ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas. Assim, a obrigação de apresentação do certificado de esterilidade à Anvisa é do importador.

A responsabilidade do importador não é questão nova nesta Agência, a Diretoria Colegiada (DICOL) tem entendimento consolidado, e reiterado, no sentido de que. o importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham qualquer tipo de. relação contratual com o importador.

Nesse contexto, já se posicionou a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Parecer Cons. nº 44/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária nem pela aplicação da atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Quanto à alegação de que agiu de boa-fé, esclareço que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Quanto à aplicação da atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6437/1977, saliento que a regularização posterior da situação não configura atenuante, mas sim dever da empresa. Outrossim, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu. No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Em relação à alegação de que não é reincidente justificando que entre a data da infração anterior e a data do julgamento do presente caso transcorreram mais de cinco anos, ressalto que são considerados reincidentes os infratores que possuam condenação anterior por infração à legislação sanitária transitada em julgado nos 05 anos anteriores à data da prática do novo ato.

Nesse contexto, à fl. 37 atestou a existência do processo administrativo sanitário nº 25741.313910/2007-91 tendo a recorrente por autuada, com trânsito em julgado em **29/11/2010**, logo, a empresa é tida como reincidente em decorrência de tal infração sanitária até o dia **29/11/2015**, de modo que uma nova infração cometida neste interstício caracteriza sua reincidência. Observa-se que no caso ora avaliado, a constatação da infração sanitária se deu em inspeção conduzida em **14/11/2014**, restando, portanto, caracterizada a reincidência da empresa.

Tem-se, portanto, que o ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação como infração sanitária prevista no artigo 10, incisos IV e XXXIV, da Lei nº 6.437/1977. A configuração da infração aos dispositivos da legislação sanitária, gera o risco sanitário, cuja violação representa ameaça à saúde. Nesse contexto, lembro que o processo de esterilização é etapa crítica, portanto, os produtos regularizados como sendo estéreis, deverão ser importados nesta condição. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que o risco se torna implícito quando da tipificação de determinada conduta.

Finalizo ratificando o entendimento das instâncias julgadoras anteriores quanto à multa aplicada, uma vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A dosimetria da pena levou em consideração o porte econômico da empresa, reincidência e o risco sanitário envolvido, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977. Além disso, a infração foi considerada leve nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Portanto, as argumentações ora trazidas pela requerente em sua peça recursal, não obtiveram êxito em derrubar as razões que ensejaram o indeferimento da petição ora avaliada.

Isso posto, observa-se que os argumentos aduzidos, não possibilitam a modificação da decisão exarada, nem, tampouco, foi capaz de demonstrar que houve erro ou ilegalidade nas decisões anteriores da petição objeto do presente recurso.

5. DO VOTO

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa no valor de 6.000,00 (seis mil reais) dobrada em razão da reincidência para R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/11/2023, às 17:23, 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 **2655019** e o código CRC **85805770**.

