

VOTO Nº 15/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900031/2021-46

Requerente: ALLIAGE S/A INDÚSTRIA MÉDICO ODONTOLÓGICA

CNPJ nº 55.979.736/0001-45

Processo: 25759.199057/2007-08

Expediente: 310649/20-7

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Cuida-se de recurso administrativo interposto pela Alliage S/A Indústria Médico Odontológica, em face do aresto nº 1.346, publicado no Diário Oficial da União de 26/02/2020, que contém decisão colegiada da GGREC, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1049/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Temos que, em 02/05/2007, a empresa foi autuada por importar com embarque de carga sem a prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária - Anvisa. A autorização de embarque concedida para a LI 07/0770469-0 foi para o produto: ampola de RX, de registro nº 1101130060. No entanto, posteriormente, o importador alterou para o registro nº 1101130059 na LI substitutiva 07/0112128-6, esse movimento violou o artigo 10 da Lei nº 6.360/1976; o artigo 11 do Decreto nº. 79.094/1977 e o Capítulo I, Seção I, item 1, e Anexo XLIV, Procedimento 4, da RDC 350/2005. Foi aplicada à autuada penalidade de multa no valor de R\$12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais), por reincidência.

A GGREC decidiu, pela não retratação da decisão, acompanhando a posição da relatoria emitida no Voto nº 1049/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs recurso, alegando que houve um erro de digitação do despachante aduaneiro, onde deveria constar o registro MS com final 59, ficou constando o número 60, que não houve prejuízo, nem violação de regras sanitárias, porque ambos os registros dizem respeito a ampolas de Raio-X, que não houve intenção de importar produto sem autorização de embarque e sempre procurou cumprir com as determinações da Anvisa e que insistir no entendimento prolatado no Voto precedente, seria entender que a fiscalização sanitária visa o conteúdo formal (registro, papéis e documentos), renegando o conteúdo material das importações (aqueles que efetivamente poderiam causar danos sanitários), descumprindo o próprio poder de polícia que lhe foi conferido.

2. Análise

Quanto à materialidade da infração sanitária, o embarque da mercadoria no exterior se deu em 22/03/2007, consoante Conhecimento de Embarque. Por sua vez, verificou-se que a autorização de embarque foi concedida, em 31/01/2007, para a LI nº

07/01121286, referente ao produto de registro nº 1101130060. Ao verificar que a importação se tratava de produto sob registro nº 10101130059, o importador efetuou registro de LI substitutiva nº 07/0770469-0, para a correção do erro.

A área técnica entendeu não ser possível o aproveitamento da autorização de embarque concedida na LI nº 07/01121286. Em que pese os produtos de registro nº 10101130059 e nº 1101130060 serem classificados como Raio X, não se pode entender que são os mesmos produtos, pois possuem registros diversos.

Salienta-se que a autorização prévia ao embarque é uma forma de inibir a entrada no país de produtos não desejáveis e em desacordo com as normas de vigilância sanitária. O fato de a empresa desrespeitar tal regulamento já implica em risco ao trazer para o país algo desconhecido e não autorizado inicialmente pela Agência.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Inclusive, tal matéria foi discutida e confirmada pela Diretoria Colegiada, reiteradas vezes, em que se decidiu, por unanimidade, com base no voto do Diretor Relator, 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 com ela qualquer tipo de relação contratual, bem como pela Procuradoria Federal junto a ANVISA, no Parecer Cons. Nº. 44/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, que confirmou a posição do colegiado, entende-se que não há como afastar a responsabilidade do importador pela infração sanitária.

Sobre a reincidência, esta é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Verificou-se certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.059481/2003-89 (AIS 356/01 – CVS/SP), em 05/05/2005. Assim, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Diante dos fatos, fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº. 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Por outro lado, observa-se que a pena base de multa aplicada no presente caso encontra-se superior normalmente praticado em casos semelhantes para empresas de grande porte – grupo I, que é de R\$6.000,00 (seis mil reais).

Assim, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, o risco sanitário e a comprovada reincidência), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº.6.437/1977, entende-se por minorar a penalidade de multa para R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-

pedagógico.

3. **Voto**

Considerando os fatos expostos voto por CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, para, tão somente, minorar o valor da multa para R\$6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$12.000,00 (doze mil reais), a fim de adequar a dosimetria da pena a outros casos semelhantes já analisados por esta Agência.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/03/2021, às 19:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1386752** e o código CRC **3AE8E2AF**.