

## **DECISÃO N° 1309884, DE 26 DE JANEIRO DE 2021**

**Processo nº 25759.980937/2016-57**  
**AIS nº 1515500165 - PA-Congonhas-SP**  
**Autuada: FERRARI MEDICAL LTDA.**

A empresa FERRARI MEDICAL LTDA foi autuada em 30/03/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo na embarcação TS VALENTE, infringindo a item 1.1 do Capítulo II e item 35.1 - letra D do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 2008, c/c art. 12 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de produto sob vigilância sanitária (produtos para a saúde) não regularizado perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no tocante ao registro junto à ANVISA, devido a apresentar ENDEREÇO DO FABRICANTE DIVERGENTE DO APROVADO NO REGISTRO JUNTO À ANVISA, conforme processos de importação sob nº 25759.890564/2016-01 (LI 16/0389548-0) e sob nº 25759.890562/2016-46 (LI 16/0389581-1), considerando que foi verificado em inspeção física realizada em 30/03/2016, no rótulo do produto Fibro Nasofaringolaringoscópio Flexível Machida - COD: ENT-30PIII o seguinte endereço do fabricante: 1-15-12 Abiko Abiko-Shi Chiba 270-1166 - Tóquio - Japão, DIVERGENTE do aprovado no registro nº 80088370030 junto à ANVISA: 13-8, Honkomagome, 6-Chome, Bunkyo-Ku Tóquio - 113-0021 - Japão.

[...]

Notificada da autuação em 02/06/2016 (fls. 02/06), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/05/2018 pela manutenção do AIS (fls. 102), considerando a divergência de endereço do fabricante na rotulagem e no registro do produto junto à Anvisa, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 104).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/99, como os extratos dos licenciamentos de importação nº 16/0389548-0 e 16/0389581-1, o Boletim de Inspeção, o Termo de Interdição nº 035/2016, a Notificação nº 125/16, de 06/04/2016, a resposta da Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP à "Consulta Importação 099/16-PVPAF/SP - Expediente 431960/16-5", de 06/04/2016, e as cartas da Autuada com pedido de deferimento das LI's informando que já estaria providenciando a atualização do endereço do fabricante no cadastro do produto junto à Anvisa, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (atualização do endereço junto à Anvisa e devolução do produto ao exterior), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Cumpre 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.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 119), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 103) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 104).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) em face da reincidência:**

**a) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) devido a importação de produto sob vigilância sanitária (produtos para a saúde) não regularizado perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio do LI nº 16/0389548-0 (risco baixo); e**

**b) R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) devido a importação de produto sob vigilância sanitária (produtos para a saúde) não regularizado perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por meio do LI nº**

**16/0389581-1 (risco baixo).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/01/2021, às 19:52, 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](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 **1309884** e o código CRC **822F5E5F**.

---