

DECISÃO N° 1377342, DE 19 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25741.692252/2015-20

AI5 nº 0982812/15-5 - PA-Joinville-SC

Autuada: ORTOSUL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR.

A empresa **ORTOSUL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR** foi autuada em 11 de novembro de 2015 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 12 e 13 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e o item 1.1 do Capítulo II, o subitem f, item 2, do Capítulo V e o subitem b, do item 1.3, do Capítulo XV da Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 81 de 05 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Na época da análise do processo de importação, o fabricante autorizado no registro do produto 10K100 - EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO 10K LINVATEC, SERIAL 1408194 era a empresa LINVATEC CORPORATION DBA CONMED LINVATEC - ESTADOS UNIDOS. Na inspeção verificamos que o fabricante constante na embalagem do produto é a empresa CONMED CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. No produto C7368 - KIT CANULA DE INFUSÃO AMARELO DRYDOCK LINVATEC, SERIAL 596526, 598673 E 601821 o fabricante autorizado no registro era a empresa Conmed corporation, situada na 525 French Road. utica, NY - EUA. Na inspeção verificamos que o fabricante indicado na embalagem é o Linvatec Coporation DBA CONMED LINVATEC, situada ma Concept BLVD, 11311, largo. Florida - EUA.

[...]

Notificada da autuação em 13 de novembro de 2015 (fls. 2), a Autuada não apresentou defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de dezembro de 2015 pela manutenção do AIS, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a

saúde pública (fls. 30).

Em 29 de maio de 2018, a autoridade julgadora, entendendo estarem comprovadas a autoria e a materialidade da infração, condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) (fl. 38 e 39). Em 6 de junho de 2019, a autuada foi notificada da decisão de primeira instância (fl. 46) e, em 13 de junho de 2019, recorreu (fls. 50 a 55). Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora procedeu à revisão de ofício da decisão anterior, declarando nula a decisão de primeira instância (fls. 38 e 39) por entender a notificação do AIS foi recebida por despachante aduaneiro ilegítimo. Determinou, assim, a nova notificação do autuado sobre o AIS, reabrindo o prazo para apresentação de defesa. (fl. 58). Em 19 de janeiro de 2021, o autuado foi notificado da lavratura do AIS (fls. 62) e deixou transcorrer *in albis* o prazo para apresentação de defesa.

Sendo assim, o processo foi novamente encaminhado à autoridade julgadora para emissão de nova decisão de primeira instância.

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. Cabe destacar que a Resolução - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, suspendeu os prazos prescricionais dos Processos Administrativos Sanitários.

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. Percebo que o vício original, decorrente da notificação do autuado por pessoa ilegítima, foi sanado pela nova notificação ocorrida em 19 de janeiro de 2021. (fl. 62)

Cabe destacar que, não havendo apresentação de defesa pela autuada ante à nova notificação, não é necessário reencaminhar o processo para a área autuante para elaboração de nova manifestação. Dessa feita, utilizo por base dessa decisão a manifestação do servidor autuante de fl. 30.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 3 a 28, como Termo de Apreensão, Interdição ou Desinterdição de Matérias-Primas e Produtos sob Vigilância

Sanitária (fl. 4), a Petição de Fiscalização e Liberação Sanitária de Mercadorias (fl. 5 e 6) e o Extrato de Licença de Importação (fls. 10 e 11), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Restou comprovado que os produtos importados apresentavam fabricante diverso daquele constante no registro, de modo que a autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

A Resolução RDC nº 40, de 2015, em seu art. 4º, preconiza que para solicitar o cadastro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar uma declaração consularizada, emitida pelo fabricante, autorizando o importador a representar e comercializar seu produto no Brasil, a qual deve conter, entre outros, o atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução RDC nº 16, de 2013.

Ressalto que a Resolução RDC nº 16, de 2013 estabelece os requisitos aplicáveis à fabricação e importação de produtos médicos que sejam comercializados no Brasil. Tais requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica de tais produtos e visam assegurar que sejam seguros e eficazes.

Neste sentido, é possível notar o quão importante é a informação relativa ao fabricante, pois aquele que não atende as

BPF não pode ter seu produto cadastrado e, conseqüentemente, comercializado no Brasil. Logo, ao confrontar todas as informações fornecidas no processo de importação de um produto para saúde, a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, risco e danos à saúde da população.

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 Grande Porte - Grupo I e é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32 e 33). **Deve ser considerado também que, levando em consideração a gravidade do fato e as conseqüências para a saúde pública, a autuada praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 30).**

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 ADVERTÊNCIA.**

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

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 19/03/2021, às 17:29, 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 **1377342** e o código CRC **1A3FAEFE**.
