

## **DECISÃO N° 1542272, DE 28 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25759.184061/2017-72**

**AIS nº 0542862179 - PA-Guarulhos**

**Autuada: FUNDAÇÃO FACULDADE REGIONAL DE MEDICINA DE SAO JOSE DO RIO PRETO.**

A empresa Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto foi autuada em 03 de abril de 2017 por ter importado o produto GF966R-Válvula Regulador de sucção para Cerullo marca Aesculap, Licenciamentos de Importação (LIs) 16/32164650 (subs 17/01833802) e 17/04387803, sem registro junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 24 de abril de 2017 (fls. 04), 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 14 de agosto de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 44), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51).

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 de fls. 02-04, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em tais documentos a Autuada afirma que foi informada, em 10 de março de 2017, que o Laboratório B.Braun S/A havia perdido o registro junto à ANVISA e por isso não

poderiam emitir a Declaração de Importação do produto em questão.

Dessa forma, ao importar um produto para saúde sem registro, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 232/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 01/09/2020 (fls. 55) e entregue pelos Correios em 16/09/2020 (fls. 58), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 50), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 52) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 51).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 52 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.201818/2008-71) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/11/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 28/07/2021, às 12:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1542272** e o código CRC **A6238966**.