

## **DECISÃO N° 1633027, DE 13 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.745858/2019-66**

**AI5 nº 3586754190 - GGFIS**

**Autuada: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

A empresa **VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.** foi autuada em 17/12/2019 por comercializar o equipamento Dispositivo Piezoelétrico Ultrassônico, número de série 409005834, sem a etiqueta indelével de identificação em português, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 15/01/2020 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 35/44), alegando que não realizou a importação e a comercialização do produto objeto do AIS, tendo emitido a devida "Declaração do Detentor do Registro" para o distribuidor (Penedo) em 2015, que, posteriormente, teria revendido o equipamento importado. Sustenta que não há nenhuma notificação de que o produto tenha sido importado sem a rotulagem adequada e que não é possível manter uma fiscalização permanente para averiguar se os proprietários dos produtos mantiveram a etiquetagem da forma como foi feita na importação. Requer o cancelamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 05/06/2020, havendo complementação em 21/12/2020 pela manutenção do AIS (fls. 30/31 e 45/46), argumentando que consta na "Declaração do Detentor do Registro" de fls. 14 que a empresa Autuada se compromete a ser responsável pelo produto até o consumidor final, em conformidade ao que dispõe o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013. Salaria que conforme Memorando nº 23/2017/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA (fls. 12/13), as informações referentes aos dizeres de rotulagem devem ser afixados, de acordo com a RDC nº 185/2001, sendo de

responsabilidade da empresa detentora do registro. Explica, ainda, que o não cumprimento aos requisitos estabelecidos na RDC nº 185/2001, como de não possuir as informações na rotulagem do produto, podem levar ao risco indireto ao paciente, considerando que o mesmo não possui registro na ANVISA, e, portanto, não passou pela análise dos técnicos da Agência para sua aprovação ao uso, ou a falta de identificação do produto na etiqueta dificulta qualquer ação de investigação quando tratar-se de eventos adversos no mercado brasileiro. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/18, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Médio Porte - Grupo IV (fls. 32), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 30-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25741.798518/2016-95) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/06/2019). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/10/2021, às 16:14, 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](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 **1633027** e o código CRC **715A4281**.

---