

## **DECISÃO N° 1863411, DE 27 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.743649/2019-88**

**AIS nº 3577609199 - GGFIS**

**Autuada: VYTAL COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES**

A empresa **VYTAL COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES** foi autuada em 26/12/2019 por importar irregularmente (sem Licença de Importação) o equipamento Piezo Surgery Mectron Touch Starter Megzgtouch, nº de série 409007102; por reprocessar materiais implantáveis em ortopedia, não passíveis de reprocessamento com finalidade de comercialização; e por não responder à Notificação nº 25/2018/CSEGI/GADIP, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/01/2020 (fls. 60), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls.61/117), alegando, em suma, que não consta no AIS a descrição do local, da data e da hora em que a infração foi verificada. Informa que no dia 26/12/2019, apontado como data em que houve a verificação das irregularidades, sequer teve expediente na empresa. No que se refere à infração de importação irregular (sem LI), apresenta notas fiscais que demonstram que o produto foi adquirido da empresa Implantec - Comércio e Assistência Técnica Ltda. (CNPJ 08.510.528/0001-12), esclarecendo que não ocorreu importação do produto, mas sim um contrato de compra e venda válido e regular entre as partes. A respeito do reprocessamento de materiais implantáveis aponta sua impossibilidade, uma vez que o material fica implantado no paciente que sofreu intervenção cirúrgica. Quanto à ausência de resposta à Notificação nº 25/2018/CSEGI/GADIP, diz que não identificou qualquer documento com essa referência em seus registros. Menciona dificuldade em obter cópias dos autos e que as análises dos materiais apreendidos ocorreram à revelia da empresa. Requer cópia integral dos autos e a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/04/2021 pela manutenção parcial do AIS, argumentando que não ocorreu a nulidade do AIS, pois se encontram presentes os requisitos do art. 13 da Lei nº 6.437/77. Sobre as cópias do processo, aponta que consta às fls. 130/131 a demonstração de acesso da Autuada à documentação. Descaracterizou a infração referente à importação irregular, visto que foi comprovada a negociação com empresa terceira. Sustenta que, conforme Nota Técnica nº 13/2017/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA (fls. 37/41), concluiu que houve o reprocessamento do material, além de não ter sido apresentada nenhuma prova, por parte da Autuada, demonstrando o contrário. A respeito da ausência de resposta à Notificação nº 25/2018/CSEGI/GADIP (fls. 49), verificou que a Autuada recebeu a notificação, conforme Aviso de Recebimento acostado às fls. 55. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 134/137).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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. Consta no AIS as informações que a Autuada julgou faltosas e, nos termos do *caput* do artigo 13 da Lei 6.437/77, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência daquele na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, pelo correio ou via postal, cujo recebimento será comprovado com o respectivo Aviso de Recebimento (A.R.), de modo que não há que se falar em nulidade.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/44, 49 e 55, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 11 da RDC nº 156/2006 que é proibida a comercialização de produtos reprocessados.

E prevê o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013 que quando solicitadas pelos órgãos de vigilância

sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 118), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 119) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 137).

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, desconsiderando a infração nº 1 (importação irregular) e aplico à Autuada**

a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:

**1) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por reprocessar materiais implantáveis em ortopedia, não passíveis de reprocessamento com finalidade de comercialização; e**

**2) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não responder à Notificação nº 25/2018/CSEGI/GADIP.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/04/2022, às 18:54, 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 **1863411** e o código CRC **41491E41**.