

## **DECISÃO N° 1884132, DE 10 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25351.270936/2019-65**

**AI5 nº 0411979197 - GGFIS**

**Autuada: GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES DO BRASIL - COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA PESQUISA CIENTÍFICA, BIOTECNOLOGIA E ME**

A empresa **GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES DO BRASIL - COMÉRCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA PESQUISA CIENTÍFICA, BIOTECNOLOGIA E ME** foi autuada em 07/05/2019 por importar equipamento médico sem a rotulagem obrigatória fixada na parte externa, contendo a rastreabilidade, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 05/06/2019 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 36/48), alegando, em suma, que havia tomado ciência das irregularidades em algumas unidades comercializadas no passado sem a devida rotulagem. Afirma que adotou as medidas corretivas a fim de garantir o cumprimento da regulamentação. Junta aos autos a documentação de importação, comprovando a entrada dos equipamentos no Brasil e evidências de fixação da etiqueta de nacionalização do mesmo. Explica que faz parte do Grupo GE, sendo a entidade responsável por equipamentos de pesquisa científica e não de equipamentos médicos. Aponta a responsabilidade da conduta para a empresa **GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.**

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/12/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa autuada admitiu até mesmo em sede de contestação tratar-se da matriz, sendo a outra empresa citada pela Autuada pertencente ao mesmo grupo econômico, estando legítima a autuação. Salaria que as ações corretivas adotadas não eximem a Autuada de sua responsabilidade pelo cometimento da infração. O risco sanitário

da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53/58).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/23, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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 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 II (fls. 60), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 59) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 57).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 59 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.698616/2008-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/06/2014). 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 6.437/77.

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 advertência.**

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 10/05/2022, às 16:40, 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 **1884132** e o código CRC **AA5CB82B**.