

DECISÃO N° 1889385, DE 13 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.253760/2019-87

AI5 nº 0386936199 - GGFIS

Autuada: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.

A empresa **PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA.** foi autuada em 29/04/2019 por comercializar equipamentos médicos para a empresa Ecoclinica Ltda. (CNPJ: 57.754.285/0001-73) sem a rotulagem obrigatória de rastreabilidade fixada na parte externa, 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 14/05/2019 (fls. 45), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 46/79), alegando, em suma, que já adotou as medidas corretivas, a fim de regularizar a situação, tendo todos os fatos sido esclarecidos. Afirma que todos os equipamentos foram devidamente adquiridos, importados e instalados com o registro da ANVISA. Justifica a ausência da etiqueta devido a uma falha na confecção e fixação das etiquetas pelo fabricante estrangeiro. Entende pela inaplicabilidade de qualquer sanção por serem equipamentos com registro. Requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 04/12/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o exame da regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária prescinde de qualquer exame laboratorial, não havendo que se falar em aplicação do procedimento de análise fiscal e na execução de análise de contraprova, cabendo a instauração de processo administrativo. Explica que as ações corretivas não se prestam a excluir sua responsabilidade quanto à irregularidade mencionada, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85/90).

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. 03/35, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 4º da RDC nº 185/2001 que no caso de equipamento médico, o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem: a) identificação do fabricante (nome ou marca); b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial); c) número de série do equipamento; d) número de registro do equipamento na ANVISA.

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. Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, 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).

No que se refere 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. 95), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 91) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 89).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 91 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.367938/2009-70) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/10/2015). 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 6.437/77, 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, **promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 4º da RDC nº 185/2001 e § 1º**

do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada nos incisos XV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, 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 13/05/2022, às 12:07, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1889385** e o código CRC **81FC651B**.