

DECISÃO N° 1901175, DE 23 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.000058/2020-56

AIS nº 3258122200 - CVPAF - ES

Autuada: CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

A empresa **CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A** foi autuada em 24/09/2020 por importar equipamentos (componentes de cardioversor) sem a devida regularização, conforme o Registro nº 80058130015, 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 29/09/2020 (fls. 06), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 07/200), alegando, em suma, que a irregularidade se deu devido à alta demanda de equipamentos médico-hospitalares em todo o Brasil durante o período de pré-pandemia. Informa que os itens foram devolvidos ao país de origem. Menciona que a função da empresa é fabricar equipamentos médicos para tratamento de Covid-19. Requer a extinção do processo ou 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 27/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a área responsável pela regularização dos componentes do LI se manifestou em duas ocasiões pela não regularidade dos itens que estavam sendo importados. Aponta que a própria empresa assume a importação irregular e que seus argumentos não desconfiguram a infração. Ressalta que o pleito de importação ocorreu em dezembro de 2019, antes da pandemia do coronavírus e da publicação das normas que flexibilizaram a importação de dispositivos médicos (RDC nº 356/2020, alterada pela RDC nº 379/2020) (fls. 201/203). O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 207).

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. 04/05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81/2008).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

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. 213), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 211) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 207).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/05/2022, às 17:29, 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 **1901175** e o código CRC **BBB24016**.