

## **DECISÃO Nº 1910732, DE 07 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.001135/2020-95**

**AIS nº 3259658208 -CVPAF - ES**

**Autuada: ARTMÉDICA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.**

A empresa **ARTMÉDICA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.** foi autuada em 24/09/2020 por importar modelos de catereres não regularizados conforme o Registro nº 80076800009, 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 28/09/2020 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 11/12), alegando, em suma, que tais produtos são rotineiramente importados desde 2013. Informa que os acessórios são embalados separadamente para que o médico, durante o tratamento cirúrgico, possa abrí-los com maior facilidade. Assevera que a LI, objeto do AIS visa complementar o estoque da empresa para atender vários pacientes com cirurgias já programadas em diversas regiões do Brasil. Requer a reconsideração do indeferimento da LI e declara que todas as ações propostas pela ANVISA serão tomadas imediatamente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/10/2020 (fls. 37/40) pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da empresa foram submetidas à análise da GEMAT, que confirmou o posicionamento das Notas Técnicas nºs 25 e 30/2020/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, quanto à necessária adequação das informações constantes no processo de registro nº 25351.330650/2010-76. Conclui que a área técnica responsável pela regularização dos produtos da LI, se manifestou pela não regularidade dos itens 03 e 27 que estavam sendo importados, bem como pela necessidade de adequação processual para que pudessem ser regularmente importados. Salaria que as alegações da empresa não desconfiguram a infração, uma vez que apresenta os mesmos argumentos que não

foram aceitos pela GEMAT, além de assumir a irregularidade do item CAB34, tendo procedido à retificação do produto junto à ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53).

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. 04/09, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprе 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, de 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.

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 Médio Porte - Grupo III (fls. 56), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 53).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).**

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 07/06/2022, às 10:16, 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 **1910732** e o código CRC **B1792611**.

---