

DECISÃO N° 2263932, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.547029/2020-53

AIS nº 1900105203 - PA - VIRACOPOS - SP

Autuada: CARESTREAM DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

A empresa **CARESTREAM DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.** foi autuada em 15/06/2020 pela importação de produtos sem a devida regularização na ANVISA (LIs 1823516186 e 1823516631), 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 19/02/2021 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 11/36), alegando, em suma, que cumpriu as exigências, inclusive a anexação do catálogo do produto ao dossiê eletrônico, com a menção do produto descrito na licença de importação. Sustenta que atendeu à notificação da ANVISA para que seus sistemas de importação reflitam com maior clareza o que consta na descrição do produto, tendo sido efetuadas as devidas correções. Requer que não haja sua penalização em razão do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que em consulta aos documentos referentes ao produto Sistema de Raios-X, modelos DRX-Ascend e Q-Rad (Registro nº 80378750048), não foi localizado nenhum acessório denominado Grade Antidifusora para Equipamento de Raios-X com as especificações apresentadas na LI. Reitera que tal componente deveria constar na lista de acessórios disponíveis no manual de instruções de uso, para sua correta importação para o país. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo (fls. 49).

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 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.

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. 38), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 43).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 37-v é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.306671/2008-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/10/2015). 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, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 24/02/2023, às 11:52, 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 **2263932** e o código CRC **678BA382**.

