

## **DECISÃO N° 2296739, DE 16 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.546965/2020-47**

**AI5 nº 18997477203 - PA - VIRACOPOS - SP**

**Autuada: N.O.S NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COM. IMP. E EXP. DE MAT. CIRÚRGICO LTDA.**

A empresa **N.O.S NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COM. IMP. E EXP. DE MAT. CIRÚRGICO LTDA.** foi autuada em 15/06/2020 pela importação de produtos sem a devida regularização na ANVISA (ausência de identificação na embalagem no que se refere ao lote e fabricante dos produtos), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Não consta nos autos o AR referente ao recebimento do AIS, porém, com o recebimento da defesa a relação processual está regularizada. A Autuada apresentou sua defesa e documentos às fls. 34/76, alegando, em suma, que os produtos foram devolvidos ao exterior. Juntou aos autos as respectivas comprovações.

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 a infração não foi contestada pela empresa. Explica que os produtos objeto das LIs apresentavam datas de fabricação antigas, o que motivou a inspeção por haver risco de serem reconicionados. Esclarece que a ausência da identificação adequada do lote e fabricante dos produtos importados comprometeu essa avaliação. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo (fls. 79/79-v).

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. 03/32, 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 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.

Preconizam os itens 2 (e) e (f) do Capítulo V da RDC nº 81/2008 que consistirá identificação obrigatória da embalagem externa de cada volume de produtos importados o número ou código do lote ou partida de produção dos produtos embalados e o nome do fabricante, cidade e país.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do item 1.1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 e do item 2 (e) da RDC nº 81/2008, 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).

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 II (fls. 80), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 84) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 79-v).

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao item 1.1 do Capítulo II e aos itens 2 (e) e (f) do Capítulo V da RDC nº 81/2008, além do item 2.4 da RDC nº 208/2018, tipificada no inciso XXXVIII do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis 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 16/03/2023, às 17:01, 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 **2296739** e o código CRC **656549A7**.

---