

## **DECISÃO N° 2304280, DE 21 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.586188/2020-73**

**AI5 nº 4277664203 - GGFIS**

**Autuada: MULTILASER INDUSTRIAL S.A**

A empresa **MULTILASER INDUSTRIAL S.A** foi autuada em 03/12/2020 por importar e comercializar o produto Protetor Respiratório KN95 - FPP2 (s) - HC402, fabricado pela empresa Huizhou Desheng Health Technology CO., Ltd - China, República Popular, em desacordo com seu cadastro; e pelo não atendimento da Notificação nº 3155064/20-9 e do Ofício Eletrônico GEMAT 2781368/20-1, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 31/08/2021 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 60/64), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3669593/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que iniciou um novo processo de registro e regularização de máscaras da mesma espécie do modelo HC402, com os devidos testes de qualidade aprovados, conforme registro 81596320022. Menciona que a RDC nº 379/2020 desclassifica a hipótese de infração pelo Decreto nº 8.077/2013. Requer sejam juntados os relatórios disponibilizados pelo fabricante onde constam os resultados de vedação, eficiência de filtragem, resistência de tiras, flamabilidade e resistência ao inspirar/expirar, a fim de ratificar a qualidade e segurança da mercadoria. Aponta não ter sido encontrada a adequação para se caracterizar uma conduta ilícita para aplicação de penalidade tão gravosa que retira o certificado de registro, além de que nenhum dano ou risco aos profissionais da saúde ou consumidores foram encontrados e não houve qualquer benefício ou lucro exorbitante de forma ilícita para a Autuada. Afirma ter agido de boa-fé e requer a nulidade do presente AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 03/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não enviou a documentação solicitada para comprovar a eficácia e segurança do produto, o que acarretou o cancelamento da Notificação de Dispositivo Médico Classe I e a publicação da Resolução RE nº 4.662/2002. Ressalta que a Autuada não atendeu integralmente a Notificação nº 3155064/20-9 e o Ofício Eletrônico GEMAT 2781368/20-1, não prestando os esclarecimentos solicitados e não enviando a documentação comprobatória acerca da adoção das medidas relacionadas aos procedimentos PE\_PI 14 e PE\_PA 04, quanto ao recolhimento e devoluções dos produtos com desvio de qualidade. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. fls. 31/33).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da 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. 04/07, 11/15, 17/18 e 30, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com o Despacho nº 1538/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 21/22), o produto possuía processo de cadastro na ANVISA, sob o número de expediente 25351.524114/2020-43, uma vez que por força da RDC nº 379/2020, e considerando o estado de emergência causado pela pandemia de Covid-19 a empresa poderia importar e distribuir esses produtos antes da publicação de seu cadastro. Esclarece que a resposta da empresa quanto à exigência 3060362/20-5 foi considerada insuficiente, uma vez que não houve comprovação das ações informadas. Salaria que novas notificações foram emitidas, porém, mais uma vez, não foram apresentados dados e evidências da adoção das ações previstas nos fluxogramas encaminhados, além de apresentarem informações divergentes no formulário de

cadastro, imagens gráficas e modelo de rótulo. Conclui que a empresa dificultou a ação de vigilância sanitária e comercializou produto em desacordo com seu cadastro.

Preconiza o art. 3º da RDC nº 379/2020 que a dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime o fabricante e o importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis, e também de realizarem controles pós-mercado, além de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado. O art. 4º define que o fabricante ou o importador são responsáveis por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

Ora, resta claro a situação de pandemia enfrentada à época, com altíssimos índices de mortalidade e alta taxa de transmissão do vírus.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

Quanto 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 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 primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 39) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 32-v), **devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/77, tendo em vista as consequências**

**calamitosas à saúde pública, considerando que à época da infração vigorava os efeitos da Portaria MS nº 188/2020 e a Lei nº 13.979/2020, que declaravam Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) e dispunha sobre as medidas para o seu enfrentamento.**

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, com exceção do inciso IV do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437/77.

Todavia, considerado o porte econômico da empresa, registro que a aplicação do valor mínimo estabelecido no art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977 não seria o mais adequado. Registro que a pena a ser aplicada deve ter como finalidade desestimular novas práticas irregulares, e não inviabilizar o negócio. 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\$ 165.000,00 (cento e sessenta e cinco mil reais), assim estabelecida:**

**1) R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) por importar e comercializar o produto Protetor Respiratório KN95 - FPP2 (s) - HC402, fabricado pela empresa Huizhou Desheng Health Technology CO., Ltd - China, República Popular, em desacordo com seu cadastro; e**

**2) R\$ 82.500,00 (oitenta e dois mil e quinhentos reais) pelo não atendimento da Notificação nº 3155064/20-9 e do Ofício Eletrônico GEMAT 2781368/20-1.**

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 21/03/2023, às 15:48, 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 **2304280** e o código CRC **4712A123**.

---