

DECISÃO Nº 2453721, DE 28 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.551184/2020-74

AIS nº 1911341/20-2 - PA-VIRACOPOS/SP

Autuada: LIFETRONIK MEDICAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

A empresa LIFETRONIK MEDICAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA foi autuada em 16 de junho de 2020 pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): "*Conforme constatado em inspeção, o fabricante legal descrito no rótulo dos produtos 1 e 3 da LI (MICROVENTION, INC. 1311 VALENCIA AVENUE, TUSTIN, CA 92780, USA) é diferente do registrado na Anvisa*", infringindo os itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de fevereiro de 2021 (fl. 09), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de fevereiro de 2021 (fls. 11-31), alegando, em suma, que as mercadorias interditadas foram destruídas por empresa autorizada, conforme laudo (fl. 28). Afirma ter apresentado documentos comprobatórios da destruição, por meio do dossiê nº 20190003170516-2, em 22/03/2019. Relata que a Receita Federal do Brasil emitiu parecer de baixa w regularização (fl. 14). Requer a revisão do assunto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de março de 2021 pela manutenção do AIS (fl. 32), argumentando que no termo de interdição foi determinado o rechaço dos produtos irregulares e não a destruição. Afirma que a solicitação para a destruição foi feita para a Receita Federal do Brasil à revelia da autoridade sanitária. E, que não houve solicitação de alteração de destinação da carga. Relata que o laudo de destruição citado na defesa não havia sido enviado como afirmou a Autuada.

Acerca do risco sanitário, classifica-o como grau de risco baixo, "*considerando que apesar de o produto em questão ser de classe de risco IV e à época não estar devidamente*

regularizado, o fabricante descrito no rótulo do produto ora interdito encontra-se atualmente aprovado no registro dos produtos.

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, de 1999.

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, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos seguintes: Extrato de Licença de Importação nº 19/0087536-0 (fls. 04-05); Relatório de Inspeção de Carga nº 0497179 (fl. 06); Termo de Interdição nº 19/0087536-0 (fl. 07) , que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do artigo 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

A Resolução RDC nº 40, de 2015, em seu art. 4º, preconiza que para solicitar o cadastro de produto médico, o fabricante ou importador deve apresentar uma declaração consularizada, emitida pelo fabricante, autorizando o importador a representar e comercializar seu produto no Brasil, a qual deve conter, entre outros, o atendimento aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde estabelecidos na Resolução RDC nº 16, de 2013.

Ressalto que a Resolução RDC nº 16, de 2013 estabelece os requisitos aplicáveis à fabricação e importação de

produtos médicos que sejam comercializados no Brasil. Tais requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica de tais produtos e visam assegurar que sejam seguros e eficazes.

Neste sentido, é possível notar o quão importante é a informação relativa ao fabricante, pois aquele que não atende as BPF não pode ter seu produto cadastrado e, conseqüentemente, comercializado no Brasil. Logo, ao confrontar todas as informações fornecidas no processo de importação de um produto para saúde, a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, risco e danos à saúde da população.

A petição da Autuada não traz nenhum fato ou prova que desconstitua a infração que lhe foi imputada, portanto, o AIS deve ser mantido.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 (fl. 40), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 32).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, 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, de 1977.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/06/2023, às 11:28, 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 **2453721** e o código CRC **6FBE7808**.