

## **DECISÃO Nº 2456512, DE 29 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.546736/0001-94**

**AI5 nº 1898773/20-7 - PA-VIRACOPOS/SP**

**Autuada: NOS NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA**

A empresa NOS NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA foi autuada em 15 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; 1.1 e 1.3 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.

Não consta nos autos o AR referente ao recebimento do Auto de Infração Sanitária-AIS, porém, com o recebimento da defesa a relação processual está regularizada. A Autuada apresentou sua defesa em duas datas: 26/02/2021 - expediente 0768783/21-4 (fls. 10-37) e, em 01/03/2021 - expediente 0818627/218 (fls. 38-66). Relata que os produtos, objeto do Licenciamento de Importação nº 18/1995323-2, que haviam sido interditadas em 03/08/2018, foram devolvidos ao exterior, por meio da DU-E 18BR000592930-9. O procedimento teria sido autorizado no processo 10711.722270/2018-40, pela Receita Federal do Brasil - RFB, documentos que anexa à defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2021 pela manutenção do AIS (fl. 67), argumentando que a Autuada não contesta os fatos e, que apenas informa a devolução do produto ao exterior, apresentando a comprovação. Acerca do risco sanitário, classifica-o como grau de risco baixo, considerando que "*O produto 2 da LI é uma prótese de disco cervical com classificação de risco III*". Porém, "*considerando que apesar de o produto em questão ser de classe de risco III e à época estar*

*irregular, o modelo ora interditado encontra-se atualmente regularizado na Anvisa".*

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 18/1995323-2 (fls. 03-06); Relatório de Inspeção de Carga nº 241/2018/SEI/PVPAF-RIO DE JANEIRO-PORTO/CVPAF-RJ (fl. 07); Termo de Interdição nº 1819953232 (fl. 08) , 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 defesa 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. 75), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 72) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 67).

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 29/06/2023, às 13:08, 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 **2456512** e o código CRC **C83B7AE4**.

---