

DECISÃO Nº 2456719, DE 29 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.551315/2020-13

AIS nº 1911817/20-1 - PA-VIRACOPOS/SP

**Autuada: VIDE BULA, IMPORT E EXPORT DE PRODUTOS
HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA**

A empresa VIDE BULA, IMPORT E EXPORT DE PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA foi autuada em 16 de junho de 2020 pela constatação da(s) irregularidade(s) descrita(s) abaixo, 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.

[...]

Conforme constatado em inspeção, o produto importado tratava-se de um cateter de reperfusão, sendo que a apresentação registrada na Anvisa era de um sistema composto por Cateter de Reperfusão, Separador e Tubo de Aspiração. Conforme consulta técnica realizada, a comercialização do Cateter de Reperfusão separado dos demais componentes estava em desacordo com o aprovado no registro do sistema PENUMBRA SYSTEM® MAX

[...]

Notificada da autuação em 18 de fevereiro de 2021 (fl. 08), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de fevereiro de 2021 (fls. 11-31). Relata que o produto PENUMBRA SYSTEM® MAX, está registrado na Anvisa sob nº 80102511345, tendo como detentor do registro a empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda e, trata-se de um sistema, conforme com a definição da Resolução - RDC nº 14/2011, contemplando os itens: cateter de reperfusão Penumbra MAX, separador Penumbra MAX e tubo de aspiração Penumbra MAX.

Argumenta que por necessitar de 15 unidades do cateter de reperfusão Penumbra MAX para reposição, obteve a autorização do detentor do registro (fls. 20-21), conforme prevê o art. 12 da Resolução -RDC 14/2011, para importar o

componente do sistema separadamente. Porém, com o Licenciamento de Importação - LI sendo indeferido, o produto não foi nacionalizado, sendo devolvido para o fabricante. Junta como comprovação da devolução, o manifesto de carga e dossiê SISCOMEX (fls. 28-32).

Protesta por sua idoneidade e obediência à legislação sanitária e aguarda julgamento.

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), com os seguintes argumentos refutando a defesa apresentada:

[...]

De fato, consta no Art. 12 § 1º da RDC 14/2011 que para fins de reposição, os componentes do sistema podem ser comercializados separadamente desde que sejam de uso exclusivo deste. E que conforme art. 12 § 2º da RDC 14/2011, devem constar no rótulo e instruções de uso do componente de reposição do sistema: I - o nome comercial do sistema e o nome do componente de reposição, conforme informado no processo de registro; e II - os dizeres "componente de reposição para uso exclusivo no sistema". Conforme resposta à consulta técnica realizada através do processo SEI 25351.900393/2019-12, foi esclarecido pela GEMAT que esta é uma POSSIBILIDADE de forma de apresentação prevista na Resolução, mas que para ser aplicada ao produto e válida deve constar no processo de regularização da empresa. No entanto, em verificação ao processo de registro, a GEMAT ratifica que não consta informação sobre a possibilidade de reposição dos itens do sistema referente ao produto em questão.

[...]

Primeiramente cabe informar que o documento apresentado pela empresa não comprova que a carga foi rechaçada. Foi enviado um plano de voo com origem no RJ e destino Miami contendo uma carga não informada com peso de 4Kg, sendo que o peso da mercadoria interdita era de 10Kg. Além disso, ainda que não houvesse tal discrepância de peso, o documento que comprova o rechaço da carga é a declaração de exportação, que não foi apresentada.

Dito isso, informo que a autuação em questão não ocorreu por descumprimento de determinação sanitária, que através do termo de interdição exigiu o rechaço do produto irregular como medida CORRETIVA à não conformidade identificada e IMPRESCINDÍVEL para evitar a comercialização de um produto cuja apresentação não

estava regularizada na Anvisa. Antes, o objeto da autuação foi a IMPORTAÇÃO de produto que não estava devidamente regularizado na Anvisa. Conforme art. 2º da Lei nº 6.437/1977 as infrações sanitárias serão punidas, alternativa OU cumulativamente. Dessa forma, a interdição não exclui a autuação da empresa visto que nesse caso, não foi configurada como penalidade mas como uma MEDIDA NECESSÁRIA para que os produtos não fossem nacionalizados.
[...] grifei

Acerca do risco sanitário, classifica-o como grau de risco baixo, "*considerando que a importação do componente em questão de forma separada, ainda que não regularizada no processo de registro do produto, é uma possibilidade prevista no Art. 12 § 1º da RDC 14/2011*". (fls. 36v)

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 18/4170135-6 (fls. 05-06); Relatório de Inspeção de Carga nº 0463559 (fl. 07); Termo de Interdição nº 18/4170135-6 (fl. 07v), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Com relação às 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.

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. 43), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 41) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 36v).

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 14:20, 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 **2456719** e o código CRC **B09089A5**.
