

## **DECISÃO N° 2851175, DE 11 DE MARÇO DE 2024**

Processo nº 25351.075470/2023-72

AIS nº 0121186/23-2 - PAFPS

Autuada: ORTHOMETRIC - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

A empresa ORTHOMETRIC - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA foi autuada em 06 de fevereiro de 2023 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): *"Conforme verificado em inspeção, não foi possível associar o modelo dos itens importados ao que estava descrito na LI. Os itens importados estavam aprovados na Anvisa com fabricante nacional, mas foi constatado que tratavam-se de produtos acabados e não semielaborados como descrito na LI"*, infringindo os itens 1; 1.1 e 1.3 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Apesar do Ofício Eletrônico datado de 17/03/2023 não consta do processo a data de efetiva notificação da empresa, contudo a Autuada apresentou sua defesa em 12 de abril de 2023, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0368393/23-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2573596), alegando, em suma, não haver infração à legislação apontada no Auto de Infração Sanitária - AIS.

Argumenta que *"pleiteou a licença de importação 19/3869665-9 para AMOSTRAS DE VALOR ATE 1000,00"*, sendo amostras destinadas a avaliações e testes de qualidade e não para *"importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, tão pouco para importação de bens destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto"*. Que por se tratar de bens semielaborados e a empresa autorizada a Embalar Correlatos, "marcações" poderiam ser realizadas pela mesma.

Relata que após o indeferimento do pedido de licença de importação, os bens foram devolvidos ao exterior por meio da DU-E 19BR001793234-2.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de setembro de 2023 pela manutenção do AIS (SEI nº 2592504), argumentando que a Autuada *"importou produto acabado, sendo que no seu registro o produto tem fabricante nacional, e foi informado como sendo semiacabado. Além disso não foi possível associar o modelo dos itens importados ao que estava descrito na LI"*.

Em relação às alegações da defesa, esclarece que não constava do pedido de Licença de Importação - LI, que se tratavam de amostras e produto semiacabado, como constava do registro informado. E, acrescenta que mesmo para testes o uso se caracteriza como de uso industrial, portanto a contrariedade do pleito de importação ao que dispõe o item 1.1 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008

Acrescenta que *"durante a inspeção foi constatado que os produtos na realidade eram acabados e que as referências que constavam da LI eram divergentes do encontrado na mercadoria inspecionada"*. Confirma, também, que a carga interdita em 26/11/2019, foi devolvida em 20/01/2020

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MUITO ALTO tendo em vista que se tratava de produtos não regularizados (referências que não constam do registro), *"além de serem importados em seu estágio de fabricação divergente do que está no registro/notificação"*. O que poderia comprometer *"a qualidade e a segurança desses produtos para o uso pela população, mesmo que para uso em testes."*

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 AIS, considerando as provas constantes do processo: Extrato de LI nº 19/3869665-9 (SEI nº 2573559); Detalhes do registro do produto (SEI nº 2573563); Relatório de Inspeção nº 0826188 (SEI nº 2573564); Registro fotográfico (SEI nº 2573569), 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 RDC ANVISA 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 art. 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.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

A legislação sanitária, Resolução RDC nº. 81/2008, dispõe no Capítulo II item 1 subitem 1.3 e no Capítulo XXXVII item 4, que as informações relativas à importação de bens ou produtos deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária. Dispõe, ainda, no Capítulo II item 3 e subitem 3.1 que cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação relacionada, em todas as suas etapas.

Ademais o Capítulo II item 1 subitem 1.1 dispõe que os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela ANVISA.

Considero que as alegações apresentadas pela empresa autuada foram tecnicamente refutadas no parecer da área autuante, o qual tomo por fundamento desta decisão. Consta do pedido de LI que se trataria de produto semiacabado

destinado a testes. Contudo o relatório de inspeção apontou a divergência com o que foi encontrado *in loco*, ou seja, se tratava de produto acabado, para o qual, conforme a legislação citada não foram cumpridos os requisitos obrigatórios.

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 I (SEI nº 2638223), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2851174) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2851174) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.023775/2013-80) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/06/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 11/03/2024, às 10:34, 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 **2851175** e o código CRC **BC39FF2B**.