

## **DECISÃO N° 3056861, DE 09 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.722976/2021-11**

**AIS nº 2624684218 - PA-Viracopos-SP**

**Autuada: MED-SHOP COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA.**

A empresa MED-SHOP COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA foi autuada em 06/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 46 da Lei 12.715/2012, alterado pelo art. 99 da Lei 13.097/2015, Capítulo XXXVI, item 4, 4.1, alinea "a", Capítulo XXXVII, item 3, da RDC nº 81/2008 e incisos IV, XXXIV, do Art. 10 da Lei 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NÃO REGULARIZADOS É VEDADA. QUAIS SEJAM: 115-043022-00 - DRENO (FILTRO) COLETOR DE ÁGUA DRYLINE, ADULTO E PEDIATRICO; 115-037883-00 - MODULO (SENSOR) CARDIACO ECG, UTILIZADO NA MEDICAO DA ATIVIDADE ELETRICA DO CORACAO, MEDINDO A ATIVIDADE ELETRICA DO CORACAO; 15-037883-00 - MODULO (SENSOR) CARDIACO ECG, UTILIZADO NA MEDICAO DA ATIVIDADE ELETRICA DO CORACAO, MEDINDO A ATIVIDADE ELETRICA DO CORACAO; 115-041519-00 - CONJUNTO DO SENSORES DE FLUXO DO APARELHO DE ANESTESIA MINDRAY, COM DUAS UNIDADES DE FLUXO INSPIRATORIO E EXPIRATORIO; 6800-30-50619 - KIT DE ACESSORIOS COM MANGUEIRA DE PVC FLEXIVEL PARA MEDIDA DE SUCCAO DE CO2; 115-024338-00 - BOLSA PROTETORA PORTATIL PARA TRANSPORTE DE ELETROCARDIOGRAFO BENEHEART R; 115-043017-00 - MANGUEIRA DE PVC FLEXIVEL PARA MEDIDA DE SUCCAO DE CO2 (LINHA DE AMOSTRA), ADULTO E PEDIATRICO; 009-005915-00 - MANGUEIRA DE PVC FLEXIVEL PARA USO EXTERNO DO MODULO MULTIGASES; 045-001057-00 - SUPORTE ARTICULADO MOVEL COM ENCAIXE VS-600/900; 115-040654-00 - CABO PARA ADAPTAR AO MODULO DE PICCO; 115-040416-00 - CONJUNTO DE RABICHO (CABO); 115-034109-00 - MODULO DE GASES ANESTESICOS.

[...]

Notificada da autuação em 07/04/2022 (fls. digitais 36 e 44 do SEI 2523906), a Autuada apresentou sua defesa em 22/04/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2499724/22-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de

Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 37 do SEI 2523906 e SEI 3018494).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que não infringiu os tipos legais indicados na autuação, pois os produtos interditados são partes, peças ou acessórios de equipamentos médicos devidamente registrados na Anvisa e estão todos descritos no manual do equipamento.

Quanto aos produtos 115-043022-00 e 115-041519-00, diz que estão no manual dos equipamentos registrados sob os nº 80102510772 e 80102510773, respectivamente. Afirma que os produtos sofreram mudança apenas de seu número de série, mas estão na lista de partes e de acessórios dos manuais de equipamentos registrados.

Sobre o produto 115-034109-00, diz que está no manual do equipamento registrado sob os nº 80102511663. Quanto ao produto 115-037883-00, está no manual do equipamento registrado sob o nº 80102510255. Em relação ao produto 6800-30-50619, está no manual do equipamento registrado sob o nº 80102511021. Para o produto 115-043017-00, está no manual do equipamento registrado sob o nº 80102511334. Quanto ao produto 009-005915-00, está no manual do equipamento registrado sob o nº 80102511334, e não se trata de acessório, mas de parte/peça e por isso não consta na relação de acessórios. Para o produto 115-040654-00, está no manual do equipamento registrado sob o nº 80102511663, constando na lista de acessórios. Em relação ao produto 115-040416-00, está no manual do equipamento registrado sob o nº 80102511663. Sobre o produto 115-024338-00, está no manual do equipamento registrado sob o nº 80102511264, e diz que esta bolsa não necessita de registro. Sobre o produto 045-001057-00, está no manual do equipamento registrado sob o nº 80102511663, e diz que suporte não necessita de registro na Anvisa.

Afirma que consta no site da Anvisa informação sobre a desnecessidade de registro de acessórios de equipamentos utilizados na área da saúde, tendo sido informado na licença de importação o número de registro e o modelo para o qual se destinava a utilização do objeto importado. Informa que todos os acessórios interditados estão descritos como integrantes dos equipamentos dos números de registro fornecidos. Diz que os produtos foram liberados da área alfandegada sem nenhuma ressalva.

Informa que atendeu as exigências da Nota Técnica 031/2013. Afirma que obedeceu as disposições do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81/2008. Diz que são inaplicáveis o art. 46 da Lei 12715/2021 e a alínea "a" do Capítulo XXXVII. Pede que o Termo de Apreensão e Interdição seja revisto para que possa comercializar os produtos importados.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que os itens interditados tiveram respaldo da área técnica competente na Anvisa, conforme Despacho nº 300/2019/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 04/11/2019, onde são informados que os produtos não foram localizados no registro do equipamento e devem ser regularizados. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. digitais 47/49 do SEI 2523906).

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 os documentos de fls. digitais 11/35 do SEI 2523906 e o Despacho nº 136/2024/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (3058280), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em nova consulta à área técnica acerca da regularidade dos produtos objeto da autuação (3057464) tendo em vista as alegações da defesa, a área técnica reiterou o Despacho nº 300/2019/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 04/11/2019, no sentido de que os produtos se encontravam irregulares à época do processo de importação, em novembro de 2019 (3058280). E, portanto, as alegações da empresa de que os produtos se encontravam regulares não possui respaldo.

Por oportuno, faço a exclusão da alínea "a" do item 4.1 do Capítulo XXXVI da Resolução RDC nº 81, de 2008, e o art. 46 da Lei 12715/2021, tendo em vista que não há infração

descrita na autuação relacionada à constatação de avaria nas embalagens, e que a autuação não se refere à descumprimento do prazo disposto no art. 46 da citada Lei ou a outro fato relacionado. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Quanto ao pedido para revisão do Termo de Apreensão e Interdição, esclareço que tal solicitação deve ser direcionada à área técnica responsável pela emissão do referido Termo.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 **Médio Porte Grupo III** (3057016), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 52 do SEI 2523906) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (fls. digitais 48 do SEI 2523906).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. digitais 43 do SEI 2523906, e passo a considerar a certidão de fls. digitais 52 do SEI 2523906, devido a incorreção na data do fato na primeira certidão.

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 total de R\$ 144.000,00 (cento e quarenta e quatro mil reais), sendo o valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) por cada um dos 12 (doze) produtos objetos da autuação.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/07/2024, às 16:05, 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 **3056861** e o código CRC **EE22FC4E**.