

## **DECISÃO N° 3071505, DE 16 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.069735/2023-01**

**AIS nº 0111180239 - PAFPS**

**Autuada: CARDIOMÉDICA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE MATERIAIS MÉDICOS EIRELI EPP**

A empresa CARDIOMÉDICA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE MATERIAIS MÉDICOS EIRELI EPP foi autuada em 02/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Conforme confirmado através da consulta técnica realizada através do processo 25351.910822/2021-84, o estabelecimento importador não possuía Autorização de Funcionamento (AFE) para importar produtos para saúde quando da importação realizada através da LI 2108450329 e a análise do expediente de ampliação de atividades nº 1342573/21-8 havia sido finalizada com decisão de indeferimento .

[...]

Notificada da autuação em 28/03/2023 (SEI 3071497), a Autuada apresentou sua defesa em 12/04/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0366345/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3071475), alegando, em suma, que não incorreu na conduta tipificada no auto de infração supracitado, haja vista que o Alvará de Saúde apresentado estava vigente quando o Processo n. nº 25351.632945/2007-11 de ampliação de atividades foi iniciado, razão pelo qual o indeferimento do pedido foi indevido. Argumenta que a razão do indeferimento foi porque a ANVISA exigiu que no documento emitido pela Vigilância Sanitária constasse expressamente a palavra "importação" no campo "Atividade", porém, no Alvará de Saúde a atividade é descrita de acordo com o código e descrição da atividade econômica principal da empresa, qual seja, CNAE 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais

para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.

Assevera que, quando o processo de importação da LI 2108450329 foi finalizado, a autuada já possuía sua AFE plenamente regularizada e afirma que não mediu esforços e diligenciou com a vigilância sanitária a inclusão do termo "Importação" no Alvará de Saúde vigente, solicitação que foi atendida, pois no Contrato Social da empresa já constava como objeto social as atividades de importação e exportação.

Ressalta que procedeu a protocolização do recurso administrativo, no dia 20/04/2021, através do site da ANVISA, de forma a afastar o indeferimento da decisão e informa que o recurso interposto foi DEFERIDO, sendo publicado seu deferimento no DOU, na data de 31/05/2021, e concedida a alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) necessária a atividade de importação. Entende que não há que se falar em quaisquer dispositivos infringidos, uma vez que o processo de importação somente pode ser considerado encerrado após o efetivo desembaraço da mercadoria importada. Por fim, requer que seja declarada a improcedência do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/05/2023 pela manutenção do AIS (fls. 42-45 - SEI 2844005), argumentando que, quando do protocolo (realizado em 05/04/2021) e avaliação da LI pela empresa, a empresa não possuía AFE para importar dispositivo médico. A empresa peticionou a ampliação de atividades após a referida análise por parte da Agência (o processo nº 25351.632945/2007-11, expediente 1342573/21-8), de ampliação de atividades, foi iniciado no dia 08/04/2021 para inclusão da a atividade de importação ou seja, ela estava irregular no momento da importação dos produtos objetos da LI 2108450329. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44 - SEI 2844005).

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 o extrato do Licenciamento de Importação (fls. 03-13 - SEI 2844005) e a consulta técnica à área de Autorização de Funcionamento de Empresas (SEI 3071489), 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.

Cumpra salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a necessidade das empresas importadoras possuírem Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para a importação de produtos ou bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

A RDC RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 81, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária, traz explicitamente, ainda, em seu Capítulo IV que:

1. Somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade.

A concessão de Autorização de Funcionamento permite a verificação, pela autoridade sanitária, das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional e da atuação do responsável técnico, além da sua regularidade formal.

Dessa feita, a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por empresa não regularizada quanto à Autorização de Funcionamento perante a ANVISA pode ensejar em risco e comprometimento da mercadoria.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações posteriores saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais 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.

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 2844332), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2844342) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44 - SEI 2844005).

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).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/07/2024, às 11:13, 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 **3071505** e o código CRC **36533A1D**.

---