

DECISÃO N° 3080209, DE 22 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.062733/2023-83

AIS nº 2136129939

Autuada: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

A empresa ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. foi autuada em 01/02/2023 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.

[...]

A empresa importou produtos sob número de regularização 80454380082, constante(s) do Conhecimento de Carga 8012142106, da Fatura Comercial IN210770, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 2136129939, do processo de importação 25351027317202258, que não estavam devidamente regularizados na Anvisa. Em consulta (processo SEI 25351.902927/2022-41) à área responsável pela regularização dos produtos objetos deste processo de importação (Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT), confirmou-se que os produtos apresentados na forma estéreis não estavam regulares conforme informações constantes na Notificação nº 80454380082 (não estéreis): Item 01: DF930060 Broca de 4,3 mm / 300 mm; REGISTRO ANVISA 80454380082; LOTES S0115; INVOICE IN210770 (1UNIDADES); Item 02: DF932270 Broca de 3,2 mm / 270 mm; REGISTRO ANVISA 80454380082; LOTES 902913R; INVOICE IN210770(1UNIDADES)

[...]

Notificada da autuação em 01/03/2023 (fls. 45 - SEI 2846595), a autuada apresentou sua defesa em 28/03/2023 (fls. 12-41 - SEI 2846595), alegando, em suma, que não praticou a irregularidade tipificada no Auto, pois não importou material sem

registro ou licença. Argumenta que os materiais foram cadastrados como instrumentais não estéreis e no ato da importação foi como material estéril.

Assevera que logo que o problema foi detectado a empresa já providenciou a devolução do material para o exportador a fim de prosseguir com a importação do restante do material que estava lançado corretamente, conforme se demonstra pelos documentos juntados em anexo. Por fim, requer a reconsideração quanto ao Auto de Infração emitido pois não havia ali objetivo de lesar ninguém, tampouco a autoridade sanitária, e visto, também que a empresa já resolveu de forma correta a situação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10/04/2023 pela manutenção do AIS (FLS. 49-51 - SEI 2846595), argumentando que a área responsável pela regularização dos produtos objetos deste processo de importação confirmou que os produtos apresentados na forma estéreis não estavam regulares conforme informações constantes na Notificação nº 80454380082 (não estéreis). Em relação a alegação da defesa, quanto a não ter cometido a irregularidade em questão, destacou que a regularização de um produto é a formalização da autorização de importação de um produto com as condições validadas pela Anvisa e ressaltou, ainda, que qualquer alteração deste conjunto de dados, que seja de comunicação obrigatória na Anvisa, deve ser efetuada na regularização do produto antes de sua importação. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 50 - SEI 2846595).

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. 03-07) e a consulta técnica à área de regularização do produto (fls. 42-43), 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 dos produtos ou bens sob vigilância sanitária estarem regularizados junto à Anvisa antes de iniciar o processo de importação, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade (item 1.1 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas 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.

Acerca da alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 2903844), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2903866) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50 - SEI 2846595).

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
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/07/2024, às 11:26, 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 **3080209** e o código CRC **7D683865**.