

DECISÃO N° 3081173, DE 22 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.008592/2023-53

AI5 nº 0012648239 - PAF-ME

Autuada: Secretaria de Saúde do Estado do Ceará - SESA

A empresa Secretaria de Saúde do Estado do Ceará - SESA - foi autuada em 21/12/2022 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 SECRETARIA DA SAUDE DO ESTADO DO CEARA, CNPJ 07.954.571/0001-04, importou 300 (trezentos) ventiladores pulmonares mecânicos para pacientes pediátricos e adultos, MODELO VG70, registro 80743230052, sem a autorização do Detentor do registro. A mercadoria estava amparada nos Licenciamentos de Importação (LI) 20/1739898-7, 20/1739655-0, 20/1739728-0, 20/1739777-8 e 20/1739841-3, e Conhecimentos de Embarque 384 0008 9040, 384 0008 9025, 384 0008 9036, 384 0008 9003 e 384 0008 9014, com os licenciamentos submetidos a anuência (deferimento) por 'Decisão Judicial' exarada no Processo 0807196-58.2020.4.05.8100. A importação de produtos regularizados por empresa ou instituição que não a detentora do registro está regulamentada pelo Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados, Resolução RDC nº. 81/2008, sendo obrigatória a apresentação da Declaração do Detentor do Registro (DDR) autorizando o trâmite de importação e assumindo a responsabilidade pelo produto. Além disso, considerando que os ventiladores foram importados em um cenário de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), a importação também descumpriu normas vigentes à época, entre elas o disposto no art. 9º, § 4º, da RDC nº. 356/2020, com as alterações da RDC nº. 379/2020. Portanto, com a reforma da decisão inicial, e julgado improcedente o pedido de importação dos produtos sem a devida autorização da empresa detentora, fica caracterizada a infração à norma sanitária.

[...]

Notificada da autuação em 26/01/2023 (SEI 3082447), a Autuada apresentou sua defesa em 06/02/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0121015/23-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3082434), alegando, em suma, que comprou 700 respiradores mecânico, provenientes da China, em um contrato firmado em 24/03/2020 com a empresa China Mehecon Corporartion e que a operação ocorreu sob a vigência da Resolução RDC nº. 356, de 23/03/2020 e da Lei nº. 13.979, de 06/02/2020, alterada pela Lei nº. 14.006, de 28/05/2020.

Argumenta que o normativo vigente à época autorizava a fabricação e importação, excepcional, de equipamentos essenciais ao combate da COVID19, mesmo não regularizados. Destaca que a Anvisa não possuía capacidade de diligenciar e regulamentar de forma célere as inovações científicas necessárias ao enfrentamento da pandemia; e que obteve deferimento da tutela de urgência, determinando que a Anvisa se abstinhasse de quaisquer embaraços para a liberação dos embarques, com a operação ocorrendo de forma legítima e amparada na legislação.

Declara que a regularização dos ventiladores mecânicos ocorreu três dias após a empresa firmar o contrato de compra, sendo incabível exigir o documento DDR - Declaração do Detentor da Regularização do Produto como condição para a liberação das importações. Por fim, requer o acolhimento da Defesa, com a determinação do cancelamento do Auto de Infração lavrado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/02/2023 pela manutenção do AIS (fls. 42-45 - SEI 2848156) argumentando que a Resolução RDC nº 356/2020 autorizou, em caráter temporário e excepcional, a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos, identificados como prioritários para o combate da Infecção pelo Coronavírus SARS-Cov-2, em um cenário de alta demanda e escassez de produtos. Informa que o normativo permitiu a importação de ventiladores pulmonares não regularizados (registrados) na Anvisa, mas que estivessem obrigatoriamente regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Além disso, a importação de produtos regularizados

(registrados), por empresas que não os detentores, estava condicionada a apresentação da Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto (DDR).

Destaca, ainda, que, entre a data informada pela recorrente como a data de regularização do equipamento, 27/03/2020, e a data de emissão dos licenciamentos de importação, 19/06/2020, a recorrente teve tempo hábil para contatar a empresa detentora da regularização dos ventiladores mecânicos e solicitar a DDR. Além disso, a Agência só se manifesta quanto a regularidade de uma importação, no momento em que o interessado peticiona o pleito de fiscalização para liberação sanitária da mercadoria, sendo responsabilidade do importador atender aos requisitos normativos. No que se refere a alegação de que a Agência não tinha capacidade de diligenciar e regulamentar de forma célere as inovações científicas necessárias ao enfrentamento da pandemia, destaca que a Anvisa manteve seu perfil de trabalho e atendeu às demandas geradas durante o período de Emergência de Saúde Pública de Interesse Internacional (ESPII) com a urgência que a situação exigiu. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 44 - SEI 2848156).

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 extratos dos Licenciamentos de Importação 20/1739898-7, 20/1739655-0, 20/1739728-0, 20/1739777-8 e 20/1739841-3; Conhecimentos de Embarque 384 0008 9040, 384 0008 9025, 384 0008 9036, 384 00089003 e 384 0008 9014; e Liminar do Mandado Judicial Processo 0807196-58.2020.4.05.8100 (SEI 2848156), 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.

Cumprе salientar a existência de um arcabouço jurídico com regras claras sobre a importação de produtos ou

bens sob vigilância sanitária, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade. (Resolução RDC nº 81, de 2008).

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 2903978), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2903980) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 44 - SEI 2848156).

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.

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 advertência.**

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 23/07/2024, às 10:31, 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 **3081173** e o código CRC **449447EB**.
