

DECISÃO Nº 3117963, DE 13 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.215106/2024-32

AI5 nº 0536007242 - PAFPS

Autuada: DOCTUS EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.

A empresa DOCTUS EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA foi autuada em 23/04/2024 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1 do Capítulo IV e item 3 do Capítulo XXXIII da Resolução-RDC 81, de 05 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

(a) Importar o dispositivo médico RP11A - VIDEO ENDOSCÓPIO PORTÁTIL ENTRP11A 400*120*360MM, número de regularização na Anvisa 80690349006, lotes RP2200200, RP2200229, RP2200225, RP2200219, RP2200228, RP2200180, RP2200190, RP2200217, RP2200206, RP2200212, fabricados em 12/2022, validade indeterminada, constante do Conhecimento de Carga HAWB 8572569574, da Fatura Comercial WS2022113001A1, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 23/0000855-8, LPCO I2300007203, do processo de importação 25351.017042/2023-25, sem possuir Autorização de Funcionamento válida, concedida pela ANVISA e publicada em Diário Oficial da União, para importar e armazenar o produto importado no endereço indicado no Licenciamento de Importação.

(b) Não informar à ANVISA, por meio de petição, a destinação do dispositivo médico RP11A - VIDEO ENDOSCÓPIO PORTÁTIL ENTRP11A 400*120*360MM, número de regularização na Anvisa 80690349006, lotes RP2200200, RP2200229, RP2200225, RP2200219, RP2200228, RP2200180, RP2200190, RP2200217, RP2200206, RP2200212, fabricados em 12/2022, validade indeterminada, constante do Conhecimento de Carga HAWB 8572569574, da Fatura Comercial WS2022113001A1, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 23/0000855-8, LPCO I2300007203, do processo de importação 25351.017042/2023-25, interdito pelo TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO Nº 2300008558, conforme exigido pela NOTIFICAÇÃO SANITÁRIA Nº 163/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 01/11/2023, recebida pelo importador em 07/11/2023,

cujo prazo para cumprimento de dez dias, a contar do recebimento da Notificação, expirou-se em 17/11/2023.

[...]

Notificada da autuação em 05/06/2024 (3026313), a Autuada não apresentou defesa, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (3115247).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/07/2024 pela manutenção do AIS. Quanto à conduta descrita no item a), diz que o endereço do importador declarado no Licenciamento de Importação (LI) e no LPCO estava divergente do aprovado pela Anvisa, e que, apesar de uma exigência ter sido feita para esclarecimento, o importador não se manifestou dentro do prazo de 30 dias, resultando no indeferimento do pedido de importação e na interdição da carga por descumprimento das normas da Resolução-RDC 81/2008.

Ressalta que é requisito legal que a empresa importadora esteja com o seu endereço na AFE devidamente atualizado para importar dispositivos médicos acabados, conforme art. 2º da Lei nº 6360, de 1976, e item 1 do Capítulo IV da Resolução RDC nº 81, de 2008.

Cita também que a Resolução RDC n. 16/2014, no inciso V do art. 22 e no art. 11, preconiza a necessidade de alteração da AFE em caso de mudança de endereço, e que o ato administrativo de alteração de AFE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU), respectivamente.

Quanto à conduta descrita no item b), afirma que o importador, apesar de ter sido notificado a informar a destinação final do dispositivo médico interditado (Notificação Sanitária nº 163/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA), não anexou nenhuma documentação ao dossiê de importação nem apresentou petição à Anvisa informando o destino da carga interditada, descumprindo o item 3 do Capítulo XXXIII da Resolução-RDC nº 81, de 2008.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, pois a autuada não comprovou de sua capacidade funcional frente aos serviços prestados, e não informou a destinação do produto não liberado (possibilidade de abandono), incorrendo em riscos à saúde da população, à saúde do trabalhador do ambiente armazenador e ambiental (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3057662).

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 de Licença de Importação 23/0000855-8 (2936523), a Resolução nº 4.272, de 05/10/2012, publicada no DOU nº 195, de 08/10/2012 (3118269), e a Notificação Sanitária nº 163/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 01/11/2023 (2936523), recebida pelo importador em 07/11/2023, conforme Extrato do Ofício Eletrônico [OE] nº 1201413233 (3118344), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No Extrato de Licença de Importação 23/0000855-8 consta como endereço do importador a R NOSSA SENHORA DE NAZARE, 1526, BAIRRO: BOA VISTA, CURITIBA - PR, CEP: 82560000, e na Resolução nº 4.272, de 05/10/2012, que concedeu AFE para a importação de correlatos, consta R LODOVICO GERONAZZO, 1668, BAIRRO: BOA VISTA, CURITIBA - PR, CEP: 82560040. Portanto, a AFE foi concedida para endereço divergente do endereço indicado no Licenciamento de Importação.

Quanto ao descumprimento da citada Notificação, se a autuada a recebeu em 07/11/2023, deveria tê-la respondido no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da remessa do bem ou produto, conforme previsto no item 3 do Capítulo XXXIII da Resolução-RDC 81, de 05 de novembro de 2008, mas não o fez, conforme manifestação da área autuante.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Caberá ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas

as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional (item 3 do Capítulo II da Resolução RDC nº 81, de 2008).

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

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, a empresa está classificada como **Microempresa** (3117961), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (3059684) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3057662).

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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 das infrações cometidas, 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por importar o dispositivo médico RP11A - VIDEO ENDOSCÓPIO PORTÁTIL ENTRP11A 400*120*360MM, número de regularização na Anvisa 80690349006, lotes RP2200200, RP2200229, RP2200225, RP2200219, RP2200228, RP2200180, RP2200190, RP2200217, RP2200206, RP2200212, fabricados em 12/2022, validade indeterminada, constante do Conhecimento de Carga HAWB 8572569574, da Fatura Comercial WS2022113001A1, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 23/0000855-8, LPCO I2300007203, do processo de importação 25351.017042/2023-2 5 , sem possuir Autorização de Funcionamento válida, concedida pela ANVISA e publicada em Diário Oficial da União, para importar e armazenar o produto importado no endereço indicado no Licenciamento de Importação;

b) R\$ 8.000,00 (oito mil reais) por não informar à ANVISA, por meio de petição, a destinação do dispositivo médico RP11A - VIDEO ENDOSCÓPIO PORTÁTIL ENTRP11A 400*120*360MM, número de regularização na Anvisa 80690349006, lotes RP2200200, RP2200229, RP2200225, RP2200219, RP2200228, RP2200180, RP2200190, RP2200217, RP2200206, RP2200212,

fabricados em 12/2022, validade indeterminada, constante do Conhecimento de Carga HAWB 8572569574, da Fatura Comercial WS2022113001A1, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 23/0000855-8, LPCO I2300007203, do processo de importação 25351.017042/2023-25, interditado pelo TERMO DE INTERDIÇÃO PARA DEVOLUÇÃO Nº 2300008558, conforme exigido pela NOTIFICAÇÃO SANITÁRIA Nº 163/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, de 01/11/2023, recebida pelo importador em 07/11/2023, cujo prazo para cumprimento de dez dias, a contar do recebimento da Notificação, expirou-se em 17/11/2023.

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 13/08/2024, às 17:32, 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 **3117963** e o código CRC **03D3AD07**.