

DECISÃO N° 3118281, DE 14 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.441671/2022-91

AI5 nº 4811525228 - GGFIS

Autuada: MAPLE HOSPITALAR COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI

A empresa **MAPLE HOSPITALAR COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI** foi autuada em 11/10/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 50 da Lei nº 6.360/76 e o artigo 3º da RDC nº 16/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437/77.

[...]

Desempenhar atividades reguladas pela Vigilância Sanitária (importar e comercializar o produto Sensor de Oximetria Clip Adulto tecnologia MASIMO) sem a devida Autorização de Funcionamento na Anvisa, de acordo com a confirmação da empresa MAPLE HOSPITALAR COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI, em resposta à Notificação 4646700/21-9 e apresentação da ordem de importação 69829319001028811. A ordem de importação mencionada é datada de 21/01/2021, sendo que a autorização de funcionamento da empresa em pauta foi emitida pela Anvisa em 08/07/2021.

[...]

Notificada da autuação em 21/12/2022 (fls. 35 - SEI 2729274), a Autuada apresentou defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 0014130/23-8), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 38 - SEI 2729274), alegando, em suma, que em virtude da emergência de saúde pública internacional do coronavírus Sars-CoV-2 (Covid19), foram estabelecidos procedimentos temporários, extraordinários e temporários que dispensavam as empresas que buscavam combater o COVID-19 da obrigatoriedade de possuir Autorização de Funcionamento de Empresa, bem como outras autorizações sanitárias diante da expedição da Resolução RDC nº 356/2020, vigente de 23/03/2020 a 30/08/2021. Ressalta que seu artigo 9º define que a importação e comercialização de monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate da COVID-19 estavam com a importação flexibilizada. Assevera que a

importação ocorreu em 21/01/21 conforme ordem de importação 69829319001028811, dentro do intervalo de vigência da citada RDC. Afirma que, em vista da carência do produto no mercado nacional e dos excessos que estavam sendo cometidos no Mercado Nacional, a Maple adquiriu o produto da empresa SHENZEN YKD Technology Co., Ltd. Esclarece que a importação se deu via courier, nos termos da Instrução Normativa RFB 1737/2017 e teve os impostos devidamente pagos à empresa de courier FedEx, conforme determinado pela IN, realizando regularmente a importação do oxímetro que disponibilizou no mercado em uma época que empresas que detinham reserva de mercado cometiam excessos normalmente divulgados na grande mídia. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja reduzido o valor da multa.

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, argumentando que, embora a importação tenha ocorrido no período crítico de pandemia e tenham sido estabelecidos procedimentos temporários e extraordinários que eximiam as empresas da obrigatoriedade de possuir Autorização de Funcionamento de Empresa, bem como outras Autorizações Sanitárias diante da expedição da Resolução RDC nº 356/2020, em seu artigo 9º, é possível notar que, neste mesmo artigo, há a permissão de comercialização e importação de equipamentos para o combate da Covid 19, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do Internacional Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados pela Anvisa. Dessa forma, tendo em vista o inteiro teor da norma, nos autos do processo não foram encontradas provas ou evidências de que a empresa autuada seja uma instituição membro do Internacional Medical Device Regulators Forum (IMDRF), como manda a lei. Destaca que, embora a empresa tenha importado o produto em vista da carência no mercado nacional e dos excessos cometidos no mesmo, é importante frisar que, mesmo em uma situação excepcional, não é possível garantir que uma empresa, que no momento da importação não possuía AFE e nem fazia parte do Internacional Medical Device Regulators Forum (IMDRF), pudesse manter as características de segurança e qualidade intrínsecas dos produtos, podendo comercializar cumprindo as exigências contidas na norma. Entende ser necessário que haja vigilância, mesmo em casos excepcionais e a Autuada tem o dever de zelar

pelas suas relações e comunicações privadas com seus clientes, de forma a não colocar em risco a saúde da população, com a importação e comercialização sem AFE. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3057967).

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. 22/24, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com os artigos 1º, 2º e 50 da Lei nº 6.360/76 o funcionamento das empresas dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Significa dizer que a Autuada, que exerceu a atividade de importar e comercializar o produto constante do AIS, só poderia realizá-la mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalte-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, incluir o artigo 2º da Lei nº 6.360/76, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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, a empresa está classificada como Microempresa - ME (SEI 3043374), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3064587) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 3057967).

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 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, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o artigo 2º da Lei nº 6.360, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/08/2024, às 10:38, 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 **3118281** e o código CRC **6E9DAAAF**.