

DECISÃO N° 1186227, DE 05 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25741.191056/2015-12

AI5 nº 0275881154 - PA-FLORIANOPOLIS-SC

Autuada: UNIVEN HEALTHCARE LTDA.

A empresa UNIVEN HEALTHCARE LTDA foi autuada em 30/03/2015 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1.1, 1.3, 3 e 3.1 do Capítulo II da Resolução ANVISA RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- importar o produto para saúde H46932LP - KIT 4D para Sistema de Ultrassom Logiq P6, fabricado por GE ULTRASOUND KOREA (COREIA DO SUL), constante da Fatura Comercial Invoice 4241939 de 03/10/2014 e do Conhecimento de Carga Embarcada HAWB 549 2437 2600 12398, sem comprovação da sua regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- alterar a descrição do produto objeto da importação, quando do registro do LI Substitutivo 15/0586730-9 para "H46032LH 4D IMAGING COM SUPORTE PARA SONDA 4D", em desacordo com o produto que de fato está sendo importado "PLACA H46932LP KIT 4D para Sistema de Ultrassom Logiq P6", conforme constatado em inspeção sanitária realizada em 02/03/2015, às 13h 40 min.

[...]

Notificada da autuação em 19/01/2016 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 04/02/2016 (fls. 27/29), relatando, em suma, que é distribuidora do equipamento, recebeu a proforma nº 4241939 de seu exportador General Electric e registrou a LI, mas foi indeferida, e, após avisar o exportador sobre o ocorrido, recebeu a proforma correta e o processo foi refeito, sendo a LI nº 15/1124127-0 deferida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/09/2018 pela manutenção do AIS (fls. 35/35v.), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária, pois a empresa Autuada tentou importar produto sem comprovação de regularização junto à Anvisa - LI nº 14/4760161-5, e registrou o LI substitutivo nº 15/0586730-9 alterando a descrição do produto objeto da importação, ficando em desacordo com o produto que de fato estava sendo importado. Por fim, classificou o risco sanitário das

infrações como alto tendo em vista que não o produto não estava regularizado junto à Anvisa (fls. 50).

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.

Antes de passar a análise de mérito, verifico que o CNPJ nº 09.420.486/0003-53, da Autuada, se refere a estabelecimento filial que se encontra baixada (extinção p/ enc liq voluntária) desde 10/06/2020 (fls. 46), motivo pelo qual o presente processo deve prosseguir em face da matriz ativa de CNPJ 09.420.486/0001-91 (fls. 47), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/14v. e 30/34, como o Licenciamento de Importação nº 14/4760161-5, o Boletim de Inspeção de 02/03/2015 e o Licenciamento de Importação Substitutivo nº 15/0586730-9, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, 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 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).

A importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária não regularizados junto à Anvisa pode ensejar em risco e danos à saúde de seus consumidores. Portanto, a necessidade de registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Ainda, de acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder

fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

E quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

Isto 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 (fls. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 50).

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 grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Conforme acima explicitado, ante a baixa do estabelecimento filial autuado, o presente processo deve prosseguir em face da matriz, cujo CNPJ é 09.420.486/0001-91 (fls. 47).

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da(s) infração(ões) cometida(s), 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

a) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar o produto para saúde H46932LP - KIT 4D para Sistema de Ultrassom Logiq P6, fabricado por GE ULTRASOUND KOREA (COREIA DO SUL), sem comprovação da sua regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (risco alto); e**

b) **R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por alterar a descrição do produto objeto da importação, quando do registro do LI Substitutivo 15/0586730-9 para “H46032LH 4D IMAGING COM SUPORTE PARA SONDA 4D”, em desacordo com o produto que de fato está sendo importado “PLACA H46932LP KIT 4D para Sistema de Ultrassom Logiq P6” (risco alto).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/10/2020, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1186227** e o código CRC **F88501B6**.