

DECISÃO Nº 1231808, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25741.793639/2016-66

AIS nº 01/2016 - PA-FLORIANÓPOLIS/SC

Autuada: MB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

A empresa **MB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA** foi autuada em 05 de janeiro de 2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar o produto para a saúde MONITOR LCD SONY, modelos LMD-2110MD e LMD-2451MD, constantes da Fatura Comercial Invoice nº 1094025745 e do Conhecimento de Carga Embarcada AWB 001 9119 1671, fabricado em empresa instalada em local diferente daquele indicado no registro. Conforme disposto no registro o produto é fabricado pela empresa Sony Corporation localizada no Japão. No entanto, foi verificado durante inspeção, bem como na Fatura Invoice, que o produto importado foi fabricado pela empresa Sony Corporation localizada em Shenzhen - China.

[...]

Notificada da autuação em 06 de janeiro de 2016 (fls. 02), a Autuada não apresentou sua defesa no prazo legal. No período de contestação, a Autuada protocolou pedido de prorrogação de prazo (fls. 31-34) e, petição de desinterdição da carga para liberação das mesmas (fls. 35-44).

O pedido de prorrogação de prazo foi deferido, conforme Ofício nº 06/2016-PVPAF-FLN (fls. 45-46), ainda que o recurso administrativo nos autos do processo nº 25741.759903/2015-45 não tenha sido acatado. A empresa foi notificada em 03/02/2016, conforme assinatura de sua representante outorgada por procuração.

Às fls. 48 consta petição da empresa Autuada, datada de 11/02/2016, informando que que adotaria as providências para a devolução à sua origem.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de dezembro de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que O produto importado - MONITOR LCD SONY, foi fabricado em local divergente do informado no registro 80102510940, a empresa não apresentou defesa dentro do prazo estabelecido, tampouco apresentou documentação comprovando a destinação final da mercadoria e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 62).

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. 08-09, 10-11, 12, como Fatura Comercial *Invoice* nº 1094025745, Conhecimento de Carga nº 001 9119 1671, Extrato do Cadastro do Produto na ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Resolução RDC 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.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

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.

Ressalto que a Resolução RDC nº 16, de 2013

estabelece os requisitos aplicáveis à fabricação e importação de produtos médicos que sejam comercializados no Brasil. Tais requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica de tais produtos e visam assegurar que sejam seguros e eficazes.

Neste sentido, é possível notar o quão importante é a informação relativa ao fabricante, pois aquele que não atende as BPF não pode ter seu produto cadastrado e, conseqüentemente, comercializado no Brasil. Logo, ao confrontar todas as informações fornecidas no processo de importação de um produto para saúde, a autoridade sanitária visa evitar o comércio de produto irregular e, por conseguinte, risco e danos à saúde da população.

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 - Grupo II (fls. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 60) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 62).

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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/11/2020, às 19:40, 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 **1231808** e o código CRC **B77D9F1B**.