

## **DECISÃO Nº 1933727, DE 29 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.546667/2020-57**

**AI5 nº 1898464/20-9 - GGTOX**

**Autuada: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.**

**CNPJ: 10.818.693/0002-69**

A empresa BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. foi autuada em 01 de agosto de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 e 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 IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O acessório do kit para gastrostomia endoscópica percutânea ponsky pull bard: adaptador de alimentação de dupla via 20f, código 000333 registrado sob número 80689090132, importado através da LI 1817240727, deveria ser importado estéril conforme informado pela GEMAT após consulta técnica realizada. No entanto, o item importado era não estéril conforme verificado em inspeção,

[...]

Notificada da autuação em 11 de fevereiro de 2021 (fls. 08), a Autuada não apresentou defesa/impugnação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de julho de 2021 pela manutenção do AIS e, classificou o risco sanitário da infração como alto, "... considerando que o item foi importado não estéril sendo que conforme aprovado no registro deveria ser estéril, e o produto em questão possui classe de risco alto (III)." (fls. 09).

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. 04-05, como o Licenciamento de Importação nº 18/1724072-7; Relatório de Inspeção de Carga nº 158/2018/SEI/PVPAF-CAMPINAS/CVPAF-SP/GGPAF (fls. 05 verso); Termo de Apreensão/Interdição nº 1817240727 (fls. 06 verso) que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

A GEMAT - Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde, na Nota Técnica nº 60/2018/SEI/GEMAT/GGTPS (fls. 07) em resposta a questionamento do PAFPS - Posto de Anuência de Importação de Produtos para Saúde, esclarece que "...o componente "adaptador de alimentação de dupla via" deve ser fornecido estéril, assim como todos os demais componentes do KIT GASTROTOMIA ENDOSCÓPICA PERCUTÂNEA Ponsky Pull BARD, registro nº 80689090132".

Assim, após a inspeção fiscal, os produtos objeto do Conhecimento de carga ATL180070062 da Fatura Comercial 000260, declarados no Licenciamento de Importação 1817240727, do processo de importação nº 25759.306357/2018-00 foram interditados a empresa notificada para providenciar o rechaço dos mesmos no prazo de trinta dias.

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 aos termos do registro, além de ser exigência legal, é medida imprescindível de controle sanitário e segurança à saúde.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 212/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 28/08/2020 (fls. 14) e entregue pelos Correios em 15/09/2020 (fls. 16-17), solicitando comprovação de seu porte, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 18), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 12) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 09).

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco 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/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/06/2022, às 17:16, 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](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 **1933727** e o código CRC **8ABBF00C**.

---