

DECISÃO N° 2026355, DE 30 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.152595/2020-81

AIS nº 3434595207 - PA-RIO DE JANEIRO GALEÃO - RJ

Autuada: INSTITUTO DE ATENÇÃO BÁSICA E AVANÇADA À SAÚDE

A empresa **INSTITUTO DE ATENÇÃO BÁSICA E AVANÇADA À SAÚDE** foi autuada em 29 de setembro de 2020 pelo descumprimento da Notificação nº 201503143-1, de 04/06/2020, por não registrar LI Substitutiva à LI 20/1503143-1, com a finalidade de alterar a descrição da mercadoria e proceder ao enquadramento na NCM correspondente, de acordo com o tratamento administrativo de Importação da Anvisa, em conformidade com a regularização do produto, junto à esta autoridade sanitária (Registro número 80047300757, Nome Técnico: Aparelho de Anestesia, Produto: Máquina de Anestesia). Procedimento este obrigatório pela legislação sanitária em vigor, infringindo a Resolução-RDC nº 81, de 2020 alterada pela Resolução-RDC nº 208, de 2018 art. 3º, paragrafo único; Capítulo II, Itens 1, 1.1, 3 e 3.2; Capítulo III, Seção I, Subseção V, Item 10; Capítulo XXXIX, seção VIII - Procedimento 4, item 33. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 8 de outubro de 2020 (fls. 04), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 9 de fevereiro de 2021 pela manutenção do AIS, informando que foi observado no momento do deferimento da licença de importação que a Declaração do Detentor do Registro apresentava como nome comercial do produto "Máquina de Anestesia" (SEWI1051420), enquanto que na apresentação comercial do produto, afirmava se tratar de um ventilador pulmonar com o número de regularização na Anvisa. A Notificação nº 201503143-1 ocorreu para que o importador providenciasse o registro da LI Substitutiva alterando a descrição da mercadoria no processo de importação. Informou ainda que o recurso apresentado pela empresa importadora

contra a determinação do protocolo de LI Substitutiva para correção da da descrição do produto foi julgado improcedente e, com isso, solicitado a lavratura do auto de infração em epígrafe. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 06).

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. 07-12, como a Notificação nº 201503143-1, o Despacho nº 281/2020/SEI/GGPAF/DIRE5/ANVISA e a Nota Técnica nº 92/2020/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA e DESPACHO nº 763/2020/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução-RDC nº 81, de 2008, 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.

É oportuno registrar que 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.

Portanto, ao cometer, a infração a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 20), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 21) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 06).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de**



Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância

Sanitária, em 31/08/2022, às 10:10, 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 **2026355** e o código CRC **564FD867**.
