

DECISÃO N° 2609475, DE 30 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.545550/2020-56

AIS nº 1894328204 - PA-Viracopos-SP

Autuada: CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA

A empresa CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.1 do capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008 e o item 2, Parte 4 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Após inspeção da carga e conforme resposta à consulta realizada à área técnica através do Memorando no 1/2018/ SEI/ GQUIP/ GGTPS/DIARE/ANVISA (SEI 25759.911923/2017-11), foi constatado que o modelo dos seguintes produtos importados não estava devidamente cadastrado na Anvisa: produtos 6(APARELHO AUDITIVO INTRAURICULAR RIA/RIA PRO E CLARIS H100/H110, RIA KIT 10 OMNI 85 (WL) C/ ESTOJO - 141410), 10 (APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR RIA/RIA PRO E CLARIS H100/H110, CLARIS H100 MINI BTE 85 (312 WL CINZA PRATA) C/ ESTOJO - 158957), 11 (APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR CLARIS H150/H160, CLARIS H160 MINI RITE (312 WL CINZA PRATA) C/ ESTOJO - 158971), 19 (APARELHO AUDITIVO INTRAURICULAR RIA/RIA PRO E CLARIS H100/H110, RIA KIT 312 WL DIR V(L) C/ ESTOJO - 133830), 22 (APARELHO AUDITIVO INTRAURICULAR INO/CLARIS, INO ITC POWER OMNI (PB/VC L),C/ESTOJO - 109422), 24 (APARELHO AUDITIVO INTRAURICULAR NERA, NERA KIT 312 WL DIR 85 (L V) C/ESTOJO -131879), 28 (APARELHO AUDITIVO INTRAAURICULAR GET/CLARIS, GET ITC POWER OMNI (PB/VC R), C/ESTOJO - 113483), 32 (APARELHO AUDITIVO RETROAURICULAR SENSEI SP / PRO SP E CLARIS C300SP / C100SP, SENSEI PRO SP (CBE) COM ESTOJO - 157460), 33 (APARELHO AUDITIVO INTRAURICULAR INO/CLARIS, INO PRO ITE (WL AT R BEGE), C/ESTOJO - 109021) da referida LI

[...]

Notificada da autuação em 09 de julho de 2020 (fl. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2020 (fls. 16-152). A defesa será recebida e apreciada, a despeito de ter adido apresentada intempestivamente, por não cumprir o prazo legal de 15 dias previsto no artigo 22, da Lei nº 6.437/1977.

A Autuada alega nulidade da autuação por inobservância do inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, entende que o Auto de Infração Sanitária - AIS "*deixou de indicar especificamente a qual penalidade estaria sujeita a PETICIONÁRIA em virtude da suposta infração cometida*", o que acarretaria insegurança jurídica ao ato administrativo.

Argumenta inexistência de matéria de fato, porque os produtos estavam cadastrados e regularizados junto à Anvisa. Alega que na inspeção fiscal o agente público "*entendeu que a mera indicação dos códigos de cor e de embalagem ao lado dos respectivos modelos configuraria divergência entre os produtos referenciados na LI 17/3355529-8 e aqueles descritos em seus cadastros*". E afirma que "*a referida codificação é irrelevante para caracterizar divergência punível*".

Contesta, ainda a subsunção dos fatos aos dispositivos apontados como infringidos na Resolução - RDC nº 81/2001 e Resolução - RDC nº 185/2001, porque os produtos estariam regularizados e, também, porque os mesmos não chegaram a ser nacionalizados. Alega que mesmo inconformada com o que chama de equívoco da fiscalização, realizou a devolução dos produtos ao país de origem. E dessa forma, seriam "*inócuas quaisquer alegações que sugiram a existência de possíveis danos à saúde pública*".

Entende a lavratura do AIS como formalismo excessivo que afronta aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade e vai de encontro ao que dispõe a Lei nº 13.874/2019 (Liberdade Econômica). Requer a declaração de nulidade por vício de forma. No mérito, pede a insubsistência da Autuação ou em caso contrário que a penalidade aplicada seja a Advertência, considerando que "*a conduta não se mostrou, de forma alguma, materialmente capaz de gerar qualquer tipo de risco à saúde pública ou de vantagem*".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de março de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 153-154), argumentando que a conformidade do produto com o seu respectivo registro sanitário

é confirmada pelas informações contidas no rótulo do produto. Alega que "os modelos interditados possuíam especificidades divergentes daquelas descritas no registro" E exemplifica:

[...] um dos produtos interditados era um APARELHO AUDITIVO INTRAURICULAR NERA, registrado sob número 10356020081. O modelo descrito no rótulo do produto era "NERA 312 WL DIR LV" (foto anexa). No entanto, no registro não consta especificamente este modelo. Os modelos descritos no registro são: "Nera Kit 312 WL dir 85"; "Nera Kit 312 WL dir 90"; "Nera Kit 312 WL dir 90 PB V"; "Nera Pro Kit 312 WL dir 85"; "Nera Pro Kit 312 WL dir 85 PB V"; "Nera Pro Kit 312 WL dir 90"; "Nera Kit 312 WL Omni 90"; "Nera Kit 312 WL Omni 85"; ""Nera Kit 312 WL Omni".[...]

Ressalta que a autuação não ocorreu por descumprimento de determinação sanitária para o rechaço dos produtos irregulares. Esta se tratou de medida cautelar, visando "evitar a exposição de produtos irregulares no mercado nacional". Não se tratou de penalidade, mas, de medida corretiva necessária ao caso.

E classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista *"que não foi possível confirmar a regularidade dos produtos importados mas estes estão classificados com classe de risco II"*. (fl. 153).

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.

Com relação à alegação de ausência da indicação da penalidade a que a autuada estaria sujeita, destaca-se que a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, por meio da análise dos argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto. Logo, a definição ex ante da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Licenciamento de Importação - LI nº 17/3355529-8 (fls. 03-07); Memorando nº 24/2017/SEI/PAFPS/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA (fl. 08); Cópias de fotografias de rótulos dos produtos, contendo consulta técnica à área de registro, Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (fls. 09-11); Memorando nº 1/2018/SEI/GQUIP/GGTPS/DIARE/ANVISA (fl. 12), resposta da Gerência de Tecnologia em Equipamentos - GQUIP; o Termo de Interdição nº 0031563/18-0 (fl. 13), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Na resposta à consulta técnica, a GQUIP informa que *"não foram localizados nos registros 10356020087, 10356020081, 10356020074 e 10356020104 os respectivos modelos localizados nos rótulos referente a inspeção amostral"*. E, acrescenta:

[...]

2. Considerando RDC 185/2001, Parte 4, item 2, onde fala que: "Toda comunicação ou publicidade do produto médico veiculada no mercado de consumo, deve guardar estrita concordância com as informações apresentadas pelo fabricante ou importador à ANVISA", a empresa deverá adequar os seus modelos através da petição de alteração' de cadastro para fins da correta importação dos seus produtos no mercado brasileiro.

[...]

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.

A respeito das providências tomadas para a devolução da mercadoria é oportuno registrar que tais providências não eximem a responsabilidade da empresa que deve responder pelo risco provocado. Além disso, é seu dever e

não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que a irregularidade não deveria ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a normatização sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Convém destacar que a Lei nº 13.874/2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas sanitárias. Não pode a Autuada se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação pertinente. Restou, assim, confirmada a autoria e demonstrada a materialidade da infração por parte da empresa ao importar produtos

É relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437/77 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente, menos ainda que a empresa tenha obtido vantagem econômica. Basta que no caso concreto haja uma importação sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

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 "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2609474) e no DATAVISA como Grande Grupo I. Considerando que no item 05 do Ofício nº 58/2020/SEI/PVPAF-CAMPINAS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRES/ANVISA (fl. 14), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação GRANDE GRUPO I. Consta, ainda ser primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 153).

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.

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 ADVERTÊNCIA.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/10/2023, às 12:54, 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 **2609475** e o código CRC **261414B5**.