

DECISÃO Nº 2691987, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.357459/2021-66

AI5 nº 1514747219 - GGFIS

Autuada: MED-EL DO BRASIL ELETROMÉDICOS LTDA.

A empresa **MED-EL DO BRASIL ELETROMÉDICOS LTDA.** foi autuada em 20/04/2021 por não atender dentro do prazo definido de cinco dias, a partir da leitura da notificação, a Exigência Técnica de Expediente nº 0577104/21-8, dificultando a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/07/2021 (fls. 13), a Autuada apresentou defesa tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2909179/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que a Exigência Técnica nº 0577104/21-8 não foi atendida dentro do prazo definido, pois a mesma foi visualizada de forma equivocada por um terceiro (despachante aduaneiro), que é a pessoa responsável pelos processos de importação, sendo certo que, quando a empresa tomou conhecimento da notificação através do responsável por assuntos regulatórios, o prazo já havia expirado. Esclarece que, após a ciência pela área responsável, imediatamente todas as informações foram coletadas, tabeladas e justificadas de forma clara. Defende sua boa-fé e a ausência de dolo por parte da empresa, posto que não houve resistência ou embaraço à fiscalização. Requer o cancelamento do AIS, ou caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a inércia da empresa em não responder e atender à Notificação - Expediente nº 0577104/21-8, de 12/02/2021, deixando correr à revelia, compromete a eficiência da administração pública. Explica que a

empresa protocolou o Cumprimento de Exigência Expediente nº 1314707/21-3, em 06/04/2021, ou seja, 38 (trinta e oito) dias depois do prazo determinado, não alterando a análise do dossiê, já realizada. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17/19).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, verifico assistir razão à área autuante, considerando os documentos de fls. 02/04, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 21), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto

pela área autuante (fls. 18).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/11/2023, às 12:24, 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 **2691987** e o código CRC **AD7508B7**.