

## **DECISÃO N° 1376555, DE 19 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25759.513698/2016-01**

**AI5 nº 2521081165 - PA-Congonhas-SP**

**Autuada: DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA.**

A empresa DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA foi autuada em 04/11/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.1 do Capítulo II e item 35.1 - letra D do Capítulo XXXIX da Resolução RDC nº 81, de 05/11/2008, arts. 12 e 13 da Lei nº 6360, de 23/09/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importação de produtos sob vigilância sanitária (produtos para a saúde), não regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no tocante à obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, considerando que conforme processo de importação sob nº 25759.337890/2016-46 - LI 16/2380356-4 - HAWB 600502682-02 - DTA 16/0313644-1- Invoice 6130-3, o produto Ajuste da Válvula de Hidrocefalia Strata - ART. 45805 - lote E07756, NÃO SE ENCONTRA REGULARIZADO POR NÃO ESTAR CONTEMPLADO NO REGISTRO aprovado junto à ANVISA sob número 10099430115.

[...]

Notificada da autuação em 08/12/2016 (fls. 02 e 05), a Autuada apresentou sua defesa em 20/12/2016 (fls. 42/102), alegando, em suma, que o item 45805 - Ajuste da Válvula de Hidrocefalia Strata faz parte do registro nº 10099430115 e é essencial ao funcionamento da válvula Strata, não sendo possível implantar a válvula sem ajuste prévio. Esclarece que o referido item é produzido exclusivamente para ajustar a válvula Strata e sem este acessório não há como realizar a cirurgia. Anexa as Instruções de Uso da válvula Strata e informa que apresentou o documento tempestivamente à Anvisa. Transcreve o item 12 da Parte 3 - Procedimentos para Registro da Resolução RDC nº 185, de 2001, com o entendimento de que é aplicável ao caso. Pede anulação do AIS e suspensão de aplicação de qualquer

penalidade prevista na Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/05/2018 pela manutenção do AIS (fls. 107/115), ressaltando o exposto pela área técnica competente Gerência de Materiais - GEMAT, em 03/11/2016 (fls. 30/31), de que o item sob referência 45805 não consta do registro aprovado pela ANVISA, conforme transcrito a seguir:

[...]

Informamos que da revisão do processo 25351.315758/2005-11, referente ao produto VALVULA PARA HIDROCEFALIA STRATA - registro 10099430115, verificou-se que o item com código de referência 45805 não se encontra regularizado neste registro. Na petição inicial de registro este item constava como um dos itens da família (sendo referenciado como kit de válvula strata II), no entanto foi realizada exigência por parte desta gerência de materiais (exigência de expediente 462198/05-1) solicitando que os kits de válvulas Strata deveriam ter petição de registro separada, assim como os instrumentos. Na exigência foi solicitado ainda que o formulário III.A fosse reencaminhado com os modelos a permanecerem no processo de registro. Como cumprimento, a empresa informou que retirou os kits de válvula da petição de registro, mas que os instrumentos ainda seriam mantidos uma vez que acompanham sempre o produto em sua embalagem. Os modelos que permaneceram no processo, conforme indicado pela empresa, foram: 42855 (válvula Strata, pequena), 45865 (válvula Strata, regular), 42856 (válvula Strata II, pequena) e 42866 (Válvula Strata II, regular). Desta forma, apesar do item 45805 estar representado nas Instruções de Uso do Produto uma vez que a ferramenta de ajuste é necessária no procedimento, este item não está contemplado no processo de registro em questão. Ressaltamos que na exigência encaminhada à empresa no momento da petição de registro, esta foi informada de que os kits deveriam ser regularizados por meio de outra petição de registro (sendo que o item 45805 foi referenciado como kit), e a empresa informou que somente os modelos acima indicados (42855, 45865, 42856 e 42866) são objeto do registro.”

[...]

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 118).

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. 08/41 e 133/134, como o Extrato do Licenciamento de Importação nº 16/2380356-4, a Consulta Importação 320/16-PVPAF/SP com a manifestação da GEMAT em 03/11/2016, o Termo de Interdição nº 070/2016, e o Despacho nº 103/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 19/03/2021, 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 respeito das alegações da defesa, a área técnica GEMAT reiterou em 19/03/2021 o exposto em 03/11/2016 de que que o item 45805 - Ajuste de Hidrocefalia Strata não faz parte do processo, da seguinte forma:

[...]

(...), a empresa considera o produto em questão como um acessório da Válvula para Hidrocefalia Strata, e tendo em vista que as informações sobre esse acessório estão presentes nas instruções de uso da válvula registrada sob nº 10099430115, a empresa entende que o produto está contemplado na isenção prevista na Resolução - RDC nº 185/2001.

Todavia, a Resolução nº 14/2011 define acessório como um produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar. Considerando que o item 45805 - Ajuste de Hidrocefalia Strata é essencial ao funcionamento da válvula Strata; isto é, sem esse produto, a válvula é funcionalmente deficiente ou inoperante, pode-se inferir que esse produto não outorga uma característica complementar à válvula, por conseguinte, não se enquadra na definição de acessório.

Vale destacar também que esta Resolução estabelece no inciso VI, art. 9º que não é permitido cadastro e registro em família de conjunto ou de sistema. Sendo assim, esse

kit não pode estar regularizado nesse processo de registro de família de válvulas.

Reiteramos que foi exarada uma notificação de exigência, expediente nº 462198/05-1, no dia 19/10/2005, solicitando o registro, em petição distinta, para cada kit de válvula STRATA. Na petição de cumprimento de exigência, a empresa informou que foram retirados todos os kits de válvula STRATA, permanecendo somente a válvula STRATA com suas diferentes variações de tamanho e ajustagem. Dessa forma, a empresa está ciente desde 2005 que o item 45805 - Ajuste de Hidrocefalia Strata não faz parte do processo.

[...]

Isto 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Médio Porte Grupo III (fls. 130), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 116) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 118).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 116 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.262290/2013-63) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/01/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(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 e

o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/03/2021, às 11:07, 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](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 **1376555** e o código CRC **2DB5C134**.