

DECISÃO N° 1611786, DE 04 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25761.106722/2019-12

AIS nº 0160938196 - EADI-Granbel Betim-MG

Autuada: NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA.

A empresa NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA foi autuada em 20/02/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo verificada(s) nos PRODUTOS MÉDICOS, infringindo a Resolução RDC nº 156, de 2006. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A Resolução RDC nº 156/2006 é aplicável aos instrumentais objetos da LI e demais produtos médicos, independente da classe de risco dos mesmos. Os instrumentais deste licenciamento de importação estão no escopo deste regulamento, pois são submetidos à etapas de reprocessamento tais como limpeza e desinfecção. Conforme descrito pelo importador no recurso e demais documentos, os instrumentais acompanham e são utilizados para a devida colocação dos implantes, os quais são comercializados. Desta forma, é clara a relação comercial no fornecimento destes produtos. A RDC nº 156/2006 veda a comercialização de produtos reprocessados. A infração cometida pela empresa importadora foi reincidente nos seguintes processos de importação, cujos produtos foram importados em datas próximas e tratados em conjunto:

25761597480201794;	25761597494201716;
25761623218201711;	25761597647201717;
25761618215201757;	25761618213201768;
25761618210201724;	25761618195201714;
25761618208201755;	25761618205201711;
25761618193201725;	25761618179201721;
25761618176201798;	25761618178201787;
25761580025201750;	25761580053201777;
25761618537201704;	25761618538201741;
25761618570201726;	25761580023201761;
25761618227201781;	25761623224201760;
25761623217201768;	25761618219201735;
25761618528201713;	25761580054201711;
25761618534201762;	25761618220201760;
25761618529201750;	25761580027201749;
25761580026201702;	25761618535201715;

25761618646201713; 25761580020201727;
25761580049201717; 25761597379201733;
25761597386201735; 25761580052201722;
25761580051201788; 25761618530201784;
25761618190201791; 25761618216201700;
25761597459201799; 25761580057201755. Todos os processos de importação foram indeferidos, a empresa importadora interpôs recurso, tendo provimento NEGADO pela DICOL/ANVISA conforme Aresto nº 1172/2018, DOU de 29/08/2018.

[...]

Notificada da autuação em 25/02/2019 (fls. v02), a Autuada apresentou sua defesa em 12/03/2019 e 08/05/2019 (fls. 03/75), alegando, em suma, que possui sistema de gerenciamento de qualidade robusto e compatível com os requisitos regulatórios de diversos países, e que os produtos importados não são destinados à comercialização, mas apenas para uso pela equipe médica que implantará produtos Nuvasive. Ressalta que a importação destes instrumentais (recondicionados) pela Nuvasive Brasil é autorizada pela Resolução RDC nº 25, de 2001, e que não há uma definição clara da Resolução RDC nº 156, de 2006 (art. 11) sobre as atividades que estariam englobadas na comercialização direta ou indireta de produtos.

Menciona que o uso dos instrumentais reduz a probabilidade de complicações cirúrgicas, e que eram disponibilizados temporariamente e gratuitamente ao cirurgião, servindo como atrativo quando da venda dos produtos médicos implantáveis. Manifesta que a impossibilidade de reprocessamento de instrumentais aumenta significativamente o custo dos procedimentos cirúrgicos, que seria contra os interesses dos pacientes e da saúde pública. Conclui que a importação foi feita de forma regular e em conformidade com a legislação vigente, e que a Resolução RDC nº 156, de 2006, não é aplicável. Em demonstração de boa-fé se colocou à disposição da Anvisa para auxiliar na revisão das normas vigentes, e suspendeu a importação de instrumentais recondicionados até a revisão do posicionamento das autoridades competentes.

Afirma que não houve dolo ou má-fé de sua parte ou intenção de obter vantagem pecuniária, e que assim que, assim que foi exigido, remeteu os produtos para o exterior. Diz não ser aplicável agravante, mas duas atenuantes (incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977), podendo ser aplicada a pena de advertência. Pede arquivamento do presente processo, e

produção de provas pelos meios permitidos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/05/2019 pela manutenção do AIS (fls. 78/v78), seguindo o entendimento da área técnica de que a importação dos instrumentais médicos reconicionados dos processos de importação objetos da autuação é proibida. Ressalta que não houve mudança na legislação que trata do assunto, que os processos de importação foram indeferidos e que, após análise do pleito de reconsideração da Autuada, não houve retratação pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Aresto nº 1172/2018, DOU de 29/08/2018). Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 84).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 88/95, especialmente o Memorando nº 11/2018/SEI/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA.

No que se refere a alegação de que a Resolução RDC nº 156, de 2006, não se aplica aos produtos em questão pois os mesmos não são comercializados, servindo apenas para viabilizar a implantação cirúrgica das próteses comercializadas pela Nuvasive, não lhe assiste razão.

A área técnica GEMAT se manifestou em 16/03/2018 no sentido de que tal Resolução é aplicável sim, pois os instrumentais acompanham e são utilizados para a devida colocação dos implantes, os quais são comercializados, conforme transcrito a seguir (Memorando nº 11/2018/SEI/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA - fls. 95), e, portanto, as importações em questão foram irregulares:

[...]

2. A Resolução RDC nº 156/2006 é aplicável aos instrumentais objetos das LI's e demais produtos médicos, independente da classe de risco dos mesmos. Os instrumentais desta consulta estão no escopo deste regulamento pois são submetidos à etapas de reprocessamento tais como limpeza e desinfecção antes do recondicionamento.

3. Conforme descrito no recurso e demais documentos,

os instrumentais acompanham e são utilizados para a devida colocação dos implantes, os quais são comercializados. Desta forma, é clara a relação comercial no fornecimento destes produtos. A RDC nº 156/2006 veda a comercialização de produtos reprocessados.

[...]

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 96.

Cumprido esclarecer quanto a produção de provas no PAS, que o momento adequado para solicitação de diligência e/ou produção de provas, seria quando da apresentação de defesa ou recurso, visto que a Lei nº 6.437, de 1977, não prevê um momento processual específico.

No entanto, o art. 38 da Lei nº 9784, de 1999, assim dispõe: “o interessado poderá, **na fase instrutória e antes da tomada da decisão**, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo”, e em seu §2º, determina que “somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando

sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias”.

Registro, por oportuno, que os documentos juntados pela Autuada e analisados por esta Agência não foram capazes de descaracterizar a infração sanitária cometida em cada um dos processos relacionados no Auto.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do art. 11 da Resolução RDC nº 156, de 2006, conforme descrito no Despacho nº 154/2020/SEI/CVPAF-MG/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 84), destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo II (fls. 82), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 96) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 84).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 96 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.067745/2013-93) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/01/2016). Portanto, à época do cometimento das infrações em tela, no período de 12/10/2017 a 01/11/2017 (fls. 84/85), 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 11 da Resolução RDC nº 156, de 2006, tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) para cada 1 (um) dos 44 (quarenta e quatro) processos de importação relacionados no AIS, quais sejam:**

25761597480201794;	25761597494201716;
25761623218201711;	25761597647201717;
25761618215201757;	25761618213201768;
25761618210201724;	25761618195201714;
25761618208201755;	25761618205201711;
25761618193201725;	25761618179201721;
25761618176201798;	25761618178201787;
25761580025201750;	25761580053201777;
25761618537201704;	25761618538201741;
25761618570201726;	25761580023201761;
25761618227201781;	25761623224201760;
25761623217201768;	25761618219201735;
25761618528201713;	25761580054201711;
25761618534201762;	25761618220201760;
25761618529201750;	25761580027201749;
25761580026201702;	25761618535201715;
25761618646201713;	25761580020201727;

25761580049201717; 25761597379201733;
25761597386201735; 25761580052201722;
25761580051201788; 25761618530201784;
25761618190201791; 25761618216201700;
25761597459201799; 25761580057201755, totalizando
R\$ 2.816.000,00 (dois milhões e oitocentos e dezesseis
mil reais), todavia, dobrada para R\$ 5.632.000,00 (cinco
milhões e seiscentos e trinta e dois mil reais) em face da
reincidência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon
Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e
Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 04/10/2021, às
13:26, 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 **1611786** e o código CRC **2E492042**.