

DECISÃO Nº 1665333, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.184196/2017-78
AI5 nº 0543026177 - PA-Guarulhos-SP
Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A.

A empresa LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A foi autuada em 03/04/2017 pela(s) irregularidade(s) transcritas a seguir, infringindo as alíneas “a” e “d” do item 5 do Capítulo VII da Resolução RDC nº 81, de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação; autorizou a empresa Fundação Faculdade Regional de Medicina de São José do Rio Preto-CNPJ: 60.003.761/0001-29 a realizar a importação com finalidade para uso em unidade hospitalar o produto não regularizado no SNVS quanto ao Cadastro de Produtos. Na declaração do detentor do registro e no licenciamento (item 16) consta o registro nº 80136990502 divergente da Petição da regularização do produto que consta 80136990861. Processo: 25759.597712/2016-73, Expediente 0243927/17-1 Produto: GF966R-Válvula Regulador de sucção para Cerullo marca Aesculap - 01 unidade Conhecimento aéreo: 724-5748 5702/20162636 Fatura 392269637 LI(s): 17/04387803 e 16/321.4650 (subs 17/01833802).

[...]

Notificada da autuação em 24/04/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 08/05/2017 (fls. 44/50), alegando, em suma, ilegitimidade passiva, pois, em sua autorização, declarou o número de registro 80136990502, e a empresa autorizada a importar elaborou todos os documentos do processo de importação em questão. Ressalta que não deu causa ao equívoco ocorrido e que a culpa é exclusivamente de terceiro. Diz que não se pode aplicar o disposto na Resolução RDC nº 81, de 2008, pois afronta a Lei nº 6437, de 1977, devendo prevalecer esta última tendo em vista o princípio da hierarquia das normas.

Assevera que não houve irregularidade, pois o

produto tinha registro (número anteriormente mencionado e publicado no DOU - doc. 03) e o mesmo foi informado na Carta de Autorização para Importação. Explica que após a elaboração da Carta precisou alterar a família do produto por determinação da Anvisa, o que foi feito por meio da petição datada de 30/01/2017 (doc. 04) e deferida em 10/04/2017, passando a possuir o registro nº 80136990861 a partir de então, e levando à divergência nos documentos apresentados. Pede arquivamento do AIS, pois não possui culpa, já que apenas atendeu a determinação da Agência, o que é considerado "fato de príncipe", ou seja, conduta da própria Administração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/08/2017 pela manutenção do AIS (fls. 70), argumentando que, à época da análise do processo de importação, o produto não estava regularizado (fls. v34), tendo sido apresentado o protocolo de alteração de informações em cadastro do produto contendo o registro nº **80136990861** (fls. 08/10), e a declaração do detentor com o registro nº **80136990502** (fls. 36).

Menciona que, apesar da regularização do produto em 10/04/2017 (fls. 68), houve a infração, e ressalta que a empresa terceirizada declara às fls. 11 que o detentor perdeu o registro junto à Anvisa e por isso pede a devolução do produto a origem. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 86).

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 tocante à alegação de ofensa à Lei nº 6437, de 1977, devido a fundamentação do AIS na Resolução RDC nº 81, de 2008, não lhe assiste razão. A Anvisa possui competência regulamentar conferida por lei, e, ante a impossibilidade do legislador prever e descrever todas as condutas passíveis de acontecer, a norma infralegal realiza tal complementação de caráter técnico. Cabe ressaltar que não é conveniente que aspectos de natureza técnica fiquem paralisados em normas

legais cuja alteração é sempre complexa e lenta, ao contrário dos regulamentos que podem ser alterados com maior celeridade.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 08/10, 23/v34 e 36, como o Licenciamento de Importação Substitutivo nº 17/0183380-2, de 19/01/2017, e o Licenciamento de Importação nº 17/0438780-3, de 13/02/2017, o protocolo de alteração de informações em cadastro, a Declaração do Detentor da Regularização do Produto Autorizando a Importação por Terceiro, e a NOTA TÉCNICA Nº 177/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, 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.

De acordo com a Resolução RDC nº 81, de 2008, em seus subitens "a" e "d" do item 5 do Capítulo VII, caberá ao detentor da regularização do produto perante ANVISA: a) a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de que trata este Capítulo, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional. (...) d) a responsabilidade pelas informações exigidas, ainda que prestadas por terceiro, quanto aos bens ou produtos importados. Portanto, as alegações da Autuada quanto à ausência de responsabilidade pela infração, não possuem respaldo.

Acerca da regularidade do produto objeto da autuação, a área técnica GEMAT explicou que "o produto de código comercial GF966R pertenceu ao registro nº 80136990502 até 09/01/2017 e somente passou a pertencer ao registro nº 80136990861 em 10/04/2017, estando, portanto, sem registro durante esse intervalo de tempo" (NOTA TÉCNICA Nº 177/2021/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA - 24/11/2021).

Acerca da alegação de que o AIS deve ser arquivado por fato de príncipe, não é o que verifico. Apesar de a exclusão do produto GF966R do registro 80136990502 ter se dado por solicitação da área técnica da Agência, a mesma ocorreu para **atendimento à legislação vigente** quanto ao agrupamento em família de instrumentais, conforme manifestação da área técnica na citada Nota Técnica.

Além disso, a Autuada foi orientada por meio das notificações de exigências encaminhadas para que, em situações

de desmembramento de processo, a empresa **solicite prioridade de análise para o novo processo ou petição que seja oriundo do desmembramento**, de modo que as duas petições (de adequação e do novo processo) sejam analisadas em conjunto e publicadas na mesma data para que o produto não fique sem registro e a empresa não seja prejudicada, **mas não foi identificada a solicitação da prioridade de análise, de acordo com a mesma área técnica.**

Portanto, concluo, s.m.j., que o fato em questão ocorreu por descuido da própria empresa que não solicitou a prioridade de análise, tendo como consequência que o produto ficou sem registro de 10/01/2017 até 09/04/2017, período em que foi registrada a LI substitutiva 17/0183380-2 (de 19/01/2017) e a LI 17/04387803 (de 13/02/2017), sendo que tais LI's estavam amparadas por autorização com registro não mais válido nessas datas.

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 é notadamente de Grande Porte Grupo I (CNPJ consultado em 10/11/2021), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. v77 - extrato de controle de autos de infração do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA com trânsito em julgado de 02/03/2016 no Processo nº 25752.600811/2009-27) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 86).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 85, pois considerou a data da autuação (03/04/2017) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em **19/01/2017 e 13/02/2017**, quando foram registrados os licenciamentos de importação com produto sem registro válido, e amparados por autorização com registro não mais válido nessas datas.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/11/2021, às 15:49, 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 **1665333** e o código CRC **F8D697D3**.