

## **DECISÃO N° 2367138, DE 04 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.546877/2020-45**

**AIS nº 1899641/20-8 - GGFIS**

**Autuada: ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA**

**CNPJ: 04.980.517/0001-45**

A empresa ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA foi autuada em 15 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) seguinte(s): "*Considerando a resposta à consulta técnica realizada, o item 3 da LI não estava mais regularizado como modelo do produto registrado sob nº 80188510013 e o prazo de 180 dias para esgotamento do estoque do referido modelo encontrava-se expirado, visto que a petição de alteração dos modelos do produto, protocolada sob expediente 2413891/16-3, havia sido deferida e publicada em 20/03/2017*", infringindo os itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 22 de fevereiro de 2021 (fls. 29-30), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de março de 2021 (fls. 31-200), alegando, em suma, que os fatos ocorreram por um lapso ou equívoco, que passara despercebido pela empresa e também pela Anvisa. Relata que em razão da alteração social da empresa foi solicitada a atualização cadastral e, a transferência dos produtos registrados na Anvisa. Ocorre que quando da publicação da transferência de titularidade, o código do produto 72BRAAR0001S estava inserido no processo, fato inclusive reconhecido pela Anvisa. Porém, o referido código não constou na relação dos códigos dos produtos, apresentada pela empresa, para fins de publicação. Dessa forma a correspondente Resolução nº 673, de 17/03/2017 foi publicada sem que constasse o código do produto 72BRAAR0001S.

Alega que tão logo teve conhecimentos dos fatos, adotou todas as providências para sanar o ocorrido e regularizar o cadastro do produto, o que já foi realizado. Ressalta que o equívoco passou despercebido pela própria Anvisa, que continuou deferindo durante 17 meses, os pedidos de Licenças

de Importação - LIs até o dia 20/08/2018, mesmo não constando o código no registro do produto. Que possível culpa seria recíproca entre a ALLMED e a Anvisa. Afirma que se tratou de omissão meramente formal, que não causou qualquer prejuízo sanitário ou de qualquer forma para os usuários dos produtos nas hemodiálises.

Argumenta que deve ser reconhecida a regularização tácita, ante os deferimentos das diversas LIs no período acima citado. Que não existe qualquer problema em relação ao registro do produto ou mesmo em sua qualidade e, que não houve danos a terceiros. Que possível culpa seria recíproca entre a ALLMED e a Anvisa. Isso "sob pena de se concluir que o deferimento das LIs para o produto no período teria sido proposital, com o objetivo único de posteriormente autuar a empresa e considera-la responsável exclusiva pelo ocorrido". (sic)

Alega que o prazo de esgotamento de estoque deveria ser contado a partir da data de 26/06/2018, "quando ocorreu a homologação e liberação da última LI desembaraçada e não do dia 20/03/2017". Afirma que é equivocada a tipificação no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, porque importou, armazenou e vendeu produtos com registro e, com autorização expressa da Anvisa, haja visto todas homologações e deferimentos de LIs durante o período das importações efetuadas.

Afirma que não agiu com má fé ou dolo e que, cientificada da apreensão e interdição da carga, suspendeu a comercialização e entrega do produto, e destruiu mercadorias, mesmo com prejuízo próprio. Protesta pela observância dos princípios da Finalidade, Razoabilidade e Proporcionalidade, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária - AIS. Afirma que já sofreu sanção com a apreensão, interdição e inutilização do produto. Pugna por permissão de sustentação oral no julgamento. Requer assim, o provimento de sua defesa e o cancelamento do AIS. Alternativamente, pede a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I e III além da classificação da infração como leve e a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 201-202), argumentando que a área de registro confirmou que a Autuada protocolou em 20/10/2016 pedido de alteração de cadastro do produto, solicitando a

alteração dos modelos comerciais da família, com exceção do modelo 72BRAAR0001S. Relata que o modelo constava no registro inicial do produto, mas, na data de 20/08/2018 o modelo não estava regularizado, porque na alteração do cadastro não foi incluído. Informa que "em 31/10/2018 foi protocolada petição de alteração das informações do cadastro conforme expediente 1052450/18-9, onde o modelo 72BRAAR0001S foi incluído".

Afirma que o prazo dos 180 dias para esgotamento do estoque do produto estava expirado. Afirma que nos termos do artigo 7º da Resolução RDC nº 40/2015, "*nos casos em que a alteração requeira a necessidade de esgotamento de estoque de produtos acabados será permitida a importação e a comercialização simultânea das versões envolvidas por até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da aprovação da alteração pela ANVISA*". Esclarece que esse prazo teve início com a publicação da Resolução nº 673, de 17/03/2017, DOU nº 54, de 20/03/2017, ou seja, do deferimento da petição de alteração do cadastro, terminando em 20/09/2017. Assim, uma vez que a LI 1821083452 foi protocolada na Anvisa em 28/06/2018, estava fora do prazo para esgotamento do estoque.

Acrescenta que o deferimento das Lis contendo o modelo em apreço sem que estivesse regularizado, são atos da Anvisa, passíveis de ser anulados ou revogados por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, conforme art. 53 da Lei 9.784/1999. Quanto ao risco sanitário da infração entende que "caracteriza um grau de risco baixo considerando que o modelo ora não regularizado na Anvisa e portanto interditado à época, encontra-se atualmente regularizado" (fl. 201v).

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 o pedido de Licenciamento de Importação - LI nº 1821083452 (fls. 04-06), contendo o modelo 72BRAAR0001S, além do Parecer nº 14/2018/SEI/GEMAT/GGTPS/DIARE/ANVISA (fls. 07), que informa

a situação do produto em 15/08/2018, tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumpra 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.

No que se refere a alegação de que houve uma regularização tácita, não lhe assiste razão. Pelos relatos da Autuada e da área autuante restou claro que o modelo do produto, embora constante do registro inicial, não foi incluído quando da alteração de cadastro. Tal fato não foi percebido pela Autuada, assim, como não o percebeu a Anvisa. Todavia, não há que se falar em regularização pelo transcurso do tempo ou mesmo por anteriores autorização de importação. Nesse caso não cabe a regularização tácita para o registro de produto para saúde, considerando os procedimentos para registro de produtos "correlatos" de que trata a Lei nº 6.360/1976 e nos seus regulamentos, tais como a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001.

Não há que se falar em culpa recíproca pelo erro na ausência do modelo na alteração do cadastro do produto. E, nem mesmo em qualquer ação deste órgão sanitário visando o prejuízo da empresa Autuada. Sequer pensar assim é grave ofensa à honra integridade deste órgão sanitário e de seu corpo funcional. A Autuada protesta não ter agido com má-fé ou dolo, mas, faz insinuação de uma conduta ardilosa e maquiavélica da Anvisa, o que é do mais absoluto contrassenso. O deferimento de anteriores pedidos de importação se deu por equívoco na verificação da família do produto para saúde.

Com relação a tipificação no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, ressalte-se que a infração pela importação do modelo do produto sem o adequado registro está comprovada. Assim, equivocou-se a Autuada quando argumenta que o

deferimento da licença de importação, signifique a regularidade do produto. Como, aqui se aprecia houve um erro da Autuada no pedido de alteração do cadastro do produto, que não foi identificado em tempo pelos servidores que anuíram as importações anteriores. No momento em que a ausência no registro foi identificada, o pedido de nova importação foi indeferido. Acerca do prazo de esgotamento do estoque acompanho as conclusões da área autuante.

Cabe esclarecer que a apreensão, interdição e inutilização do produto foram atos cautelares no curso da inspeção fiscal, ações que não se caracterizam como sanções ou penalidades à empresa. Com efeito, o AIS tipificou corretamente a infração no art. 10, IV, da lei nº. 6.437/77, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do entendido pela defendente, a autoridade julgadora analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. 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.

Com respeito às circunstâncias atenuantes da do artigo 7º da Lei nº. 6.437/77, não vislumbro razão à Autuada. A atenuante prevista no inciso I, não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada, quando importou o produto que se encontrava irregular perante a Anvisa. A atenuante prevista no inciso III não se caracteriza como alega a empresa, pois, a regularização ocorreu em virtude da ação fiscal da Anvisa. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Ademais, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a

ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO II (fl. 204), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 206) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 201v).

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 04/05/2023, às 19:57, 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 **2367138** e o código CRC **9F652139**.

---