

## **DECISÃO N° 2852475, DE 11 DE MARÇO DE 2024**

**Processo nº 25351.088724/2023-12**

**AIS nº 0141971/23-4 - PVPAF**

**Autuada: LABORATORIOS B BRAUN S/A**

A empresa LABORATORIOS B BRAUN S/A, após inspeção fiscal referente à Licença de Importação nº 1936376/20-7 de 23/12/2019, foi autuada em 10 de fevereiro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, 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 artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Após consulta técnica à área competente através do processo SEI 25351.946594/2019-66, foi constatado que o produto importado não estava devidamente regularizado na Anvisa pois as dimensões verificadas na inspeção divergiam do aprovado no registro, não constando no processo de registro qualquer informação referente à possibilidade de dimensões aproximadas do produto.

[...]

Não consta dos autos a data da efetiva notificação, contudo a Autuada apresentou sua defesa em 18 de maio de 2023, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0506596/23-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2504765), alegando em princípio, a nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS erro na tipificação da conduta como "fabricar produto correlato sem registro", isso porque o produto está registrado na Anvisa. Portanto, o AIS não traria o dispositivo que autorizaria a imposição de penalidade, restando evidente a sua nulidade.

Quanto ao mérito, argumenta que o "*item 4504739, Agulha Atraumática para Anestesia Espinhal Gauge G26 x 3 1/2" (3,5 polegadas) sendo que a dimensão G26 (ou 26G), no sistema inglês (Gauge-Polegada) que antes era apresentada pelo*

*fabricante como 0,46mm, passou a ser representada por 0,47mm, como forma de padronização de todos os produtos de sua responsabilidade". Assim, não teria havido alteração no produto, sendo o mesmo que está devidamente registrado na Anvisa.*

Afirma que que não havia risco sanitário ante a diferença mínima de 0,01mm e, mais ainda porque procedera a devolução para o fabricante, sendo inquestionável a inexistência do risco sanitário. Requer que o AIS seja declarado nulo, por violação às regras da Lei nº 6.437/1977 ou no mérito seja declarada sua improcedência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de maio de 2023 pela manutenção do AIS (SEI nº 2504829), argumentando que a conduta foi corretamente tipificada, uma vez que o produto objeto da autuação, apresentou dimensões na inspeção fiscal e informadas no pedido de Licenciamento de Importação, divergentes das as dimensões constantes do registro.

Esclarece que a tipificação no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 se deu porque a conduta da empresa foi por importar produto correlato, sem registro ou autorizações ou contrariando o disposto na legislação sanitária. Cujas penalidades previstas são: apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa.

Quanto a alegação de diferença mínima na representação métrica, caberia à *"empresa ter solicitado a correção no processo de registro por meio de petição secundária*. E, acrescenta: *"As informações corretas sobre as dimensões e modelos dos produtos são de responsabilidade da empresa"*. Ademais, que a devolução do produto por exigência da Anvisa não exime a Autuada de ser autuada por importar produtos com informações divergentes das constantes do processo de registro.

Por fim, classifica o risco sanitário como ALTO, porque *"Não foi avaliado no processo de registro modelos com dimensões diferentes do informado na petição de registro o que pode trazer riscos de natureza sanitária"*.

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.

Não vejo razão às alegações de nulidade trazidas na defesa. O objeto da autuação é a importação de produto com informações divergentes do que consta no registro, sendo assim, o produto inspecionado não correspondia ao registrado ou seja, não havia registro para o produto na apresentação constante do processo de importação.

Portanto, conforme o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, a Autuada incorreu na ação prevista no tipo lançado no AIS, por importar produto correlato contrariando o disposto na legislação sanitária, qual seja Resolução - RDC nº 81/2008, que dispõe no item 1.1 do Capítulo II, entre outros, que os produtos devem estar regularizados formalmente quanto ao registro.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Extrato de Licença de Importação nº 19/3637620-7, Relatório de Inspeção de Carga nº 0836540, Despacho nº 1030/2019/SEI/PAFPS/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA e o Despacho nº 308/2019/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, todos anexados à árvore deste processo sob protocolo SEI nº 2504757, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81/2008, em seu item 1.3 do Capítulo II e item 4 do Capítulo XXXVII, as informações integrantes do peticionamento e aquelas relativas à importação de bens ou produtos devem corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

Por sua vez, a Lei nº 6.437, de 1977, nos incisos IV e XXXIV do art. 10, estabelece que constitui infração sanitária importar produtos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, bem como descumprir normas e regulamentos relacionados à importação de produtos sob vigilância sanitária.

Por meio do Despacho nº 308/2019/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, a área de registro esclareceu que o modelo do produto regularizado era o ATRAUCAN® 0,46 x 88mm / G26 x 31/2 e não o que constava da LI e encontrado na inspeção fiscal ATRAUCAN® 0,47 x 88mm /

G26 x 31/2. Assim, a tese da defesa de minimizar o ocorrido não se sustenta pela obrigação da mesma de manter atualizados os registros de seus produtos.

No que se refere a alegação de que não haveria risco, não lhe assiste razão. O risco sanitário da infração está previsto no art. 6º, II, da Lei nº 6.437/1977, e se relaciona às potenciais consequências da infração para a saúde pública.

A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes ou conforme seu alvitre e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado.

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 I (SEI nº 2852014), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2852014) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2852014) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.294551/2015-42) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/07/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela - 23/12/2019 - 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 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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.

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 11/03/2024, às 16:07, 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 **2852475** e o código CRC **58472ED2**.