

## **DECISÃO N° 3055869, DE 15 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.680682/2023-76**

**AIS nº 1101822/23-4**

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

A empresa LABORATORIOS B BRAUN S/A, após inspeção fiscal referente à Licença de Importação nº 23/2763360-7, foi autuada em 16 de outubro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 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 XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar o dispositivo médico SPINOCAN - AGULHA ESPECIAL PARA RAQUIANESTESIA, referência 4505913, modelo SPINOCAN 25G X 4 3/4\0022 (0.53 X 120 MM), lote 23G24A8701, fabricado em 24/07/2023, válido até 01/07/2028, constante(s) do Conhecimento de Carga BL DEBER1824721, da Fatura Comercial 5313803110, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 23/2763360-7, LPCO I2300449550, do processo de importação 25351.628706/2023-86 sem estar devidamente regularizado na ANVISA, visto que não consta no registro informado no Licenciamento de Importação (registro n. 10008530049)

[...]

A Autuada foi notificada por meio do Ofício Eletrônico nº 1407475233 de 11 de dezembro de 2023 (SEI nº 2723250) e, apresentou sua defesa presencialmente em 27 de dezembro de 2023 (SEI nº 2747455). Alega que o produto SPINOCAN - AGULHA ESPECIAL PARA RAQUIANESTESIA está registrado sob o nº 1008530049 e com autorização de comercialização válida até o ano de 2025. E, por isso, o produto teria sido importado mediante o Licenciamento de Importação nº 23/2763360-7, no processo de importação nº 25351.628706/2023-86, lote 23G24A8701, data de fabricação 24/07/2023 e data de validade 01/07/2028

Esclarece que o fabricante passou a utilizar da

*"especificação na rotulagem do produto em milímetros, em seu valor exato (0,53), em vez de se utilizar a medida "arredondada" (0,5 ou 0,50) como forma de representação do Gauge G25". Assim, não teria havido alteração no produto, sendo o mesmo que está devidamente registrado na Anvisa e que o produto pode ser "considerado um produto com uma divergência na rotulagem, divergência esta que poderia ser facilmente corrigida por meio de reetiquetagem pelo importador, adequando as informações". E, acrescenta que o fabricante declarou a regularidade do produto conforme documento juntado com a defesa (fl. 34 do SEI nº 2747455).*

Afirma que que não houve qualquer risco sanitário na sua conduta e no produto. Além disso o produto não foi desembaraçado e foi devolvido ao fabricante sem adentrar ao mercado nacional. Requer o acolhimento de suas razões e que o auto de infração seja cancelado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de fevereiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2788798), argumentando que o modelo do produto importado de dimensões 25G X 4 3/4\ u0022 (0.53 X 120 MM), não constava na regularização nº 10008530049, informada no Licenciamento de Importação (fl. 32 do SEI nº 2723240). Por essa razão, o importador foi notificado para regularização. Após isso, foi realizada a inspeção na mercadoria para verificação das dimensões do produto, onde constatou-se a divergência.

Contesta as alegações de defesa analisa de forma técnica e normativa a situação. Razão pela qual será aqui transcrita para melhor clareza:

Com relação aos argumentos apresentados pela autuada, em sua defesa, cabe esclarecer que a Resolução RDC n. 751, de 15/09/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos, define, em seu art. 4º, "alteração" como a "modificação de informações apresentadas à Anvisa no processo de notificação ou registro do dispositivo médico e nas suas respectivas petições secundárias".

A referida Resolução ainda estabelece que:

Art. 21. A alteração de aprovação requerida somente produzirá efeitos após publicada a decisão final no Diário Oficial da União e, quando aplicável, os dados atualizados serão publicizados no portal

eletrônico da Anvisa.

O produto objeto da importação se trata de uma agulha especial de raquianestesia, cujo registro possui classificação de risco III - ALTO RISCO. Neste sentido, alterações no produto em si, como no caso, em suas dimensões, implicam na necessidade de protocolo, análise e aprovação pela área técnica competente da ANVISA previamente ao seu consumo no mercado nacional.

No caso em questão, a autuada alega que apenas alterou a informação do produto no que tange a sua dimensão, de 0,50mm para 0,53mm, porém, trata-se do mesmo produto. Todavia, esta informação não consta no processo de registro, o que significa que não foi analisada por esta Agência. Assim sendo, não há como se afirmar se o produto importado é o mesmo que foi aprovado pela ANVISA, já que há divergência nas informações apresentadas.

Por fim, classifica o risco sanitário como ALTO, porque *"No caso em questão, as dimensões informadas não constavam como aprovada junto à regularização, não sendo possível afirmar que o produto importado é o mesmo que está regularizado"*.

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 seguintes: Extrato de Licença de Importação nº 23/2763360-7 (fl. 03 do SEI nº 2723240); o Relatório de Inspeção de Carga nº 2630497 (fl. 34-35 do SEI nº 2723240); o Termo de Interdição para Devolução nº 153/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, 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.

Quanto a alegação de inexistência de infração, caberia ao detentor do registro ter solicitado a correção no processo de registro por meio de petição secundária. As informações corretas sobre as dimensões e modelos dos produtos são de responsabilidade da Autuada. Ademais, a devolução do produto por exigência da Anvisa não descaracteriza a infração por importar produto com informações divergentes das constantes do processo de registro, portanto produto não regularizado.

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 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. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. A esse respeito, a Coordenação de Monitoramento de Infrações Sanitárias em Portos, Aeroportos e Fronteiras - CMPAF, ratifica a manifestação da área autuante, conforme em seu Despacho nº 529/2024/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI nº 3064044):

O produto objeto da importação se trata de uma agulha especial de raquianestesia, cujo registro possui classificação de risco III - ALTO RISCO. Neste sentido, alterações no produto em si, como no caso, em suas dimensões, implicam na necessidade de protocolo, análise e aprovação pela área técnica competente da ANVISA previamente ao seu consumo no mercado nacional. O dispositivo médico só pode ser importado nas condições em que foi aprovado junto à sua regularização, seja ele notificação, cadastro ou registro. No caso em questão, as dimensões informadas não constavam como aprovada junto à regularização, não sendo possível afirmar que o produto importado é o mesmo que está regularizado.

Esclarece-se que o registro dos produtos constitui crivo mínimo de verificação de qualidade, eficácia e segurança de uso antes de sua exposição à venda e ao consumo, havendo exigências técnicas regulamentares específicas para os produtos sujeitos à vigilância sanitária, em cujo

elenco se inserem produtos e equipamentos médico-hospitalares.

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 2805855), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2805858) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2788798).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2805858) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.437904/2017-10) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/09/2021). Portanto, à época do cometimento da infração em tela - 16/10/2023 - 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 15/07/2024, às 09:07, 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 **3055869** e o código CRC **821B9559**.