

DECISÃO N° 3094912, DE 03 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.646615/2023-22

AIS nº 1045301236 - PAFPS

Autuada: NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA.

A empresa **NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA.** foi autuada em 02/10/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1.1. do Capítulo II da Resolução RDC nº. 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

importar o acessório de dispositivo médico 1011811 - ADAPTADOR PARA CABO DE LUZ STORZ MAXCESS III, lote 177607, fabricado em 29/03/2023, validade INDETERMINADA, constante(s) do Conhecimento de Carga HAWB 6020 6930 8126, da Fatura Comercial 30007780, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 23/1987886-8, LPCO I2300337851, do processo de importação 25351.473769/2023-99, sem estar devidamente regularizado na ANVISA, uma vez que não consta na regularização informada no Licenciamento de Importação (reg. n. 80074640015).

[...]

Notificada da autuação em 25/10/2023 (SEI 2648347), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (SEI 2661422), alegando que a regularização informada para o acessório importado - 80074640015 estava incorreta por equívoco no banco de dados interno da empresa, sendo que o produto está regularizado na ANVISA sob o nº 80074640032. Foi registrada nova LI 23/2281159-0 e LPCO I2300361908 com a regularização correta. Informa que não houve dolo por parte da empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada, em nenhum momento, menciona sobre a exigência exarada solicitando esclarecimentos quanto a regularização do produto importado. Ainda, não esclarece o motivo pelo qual novo processo de importação foi protocolado na ANVISA, para corrigir a divergência

de informação quanto a regularização informada, ao invés de ter sido apresentada petição de Cumprimento de Exigência no processo inicial para sua adequação. Assevera que de acordo com a RDC nº 81/2008, em seu Capítulo II, Item 3, o importador é responsável pelo cumprimento da legislação sanitária, inclusive no tocante à obrigatoriedade de registro ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, importador também é responsável por cumprir as exigências formuladas no processo de importação, prestando os devidos esclarecimentos solicitados pela autoridade sanitária, o que não ocorreu no presente caso.

E que quanto à nova regularização informada pela Autuada em sua defesa, verificou-se que a descrição do produto que consta no novo LI e LPCO registrados - 1011811 - ADAPTADOR PARA CABO DE LUZ STORZ MAXCESS III - não é a mesma que consta na nova regularização informada - 1011811 Universal Light Cable Adapter Storz, não sendo possível afirmar que se trata do mesmo produto aprovado pela ANVISA sem a realização de inspeção física e consulta à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde - GEMAT/ANVISA. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2802239).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 do SEI 2648334, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Cumprе 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.

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 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I** (SEI 2813846), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2813854) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **alto** pela área autuante (SEI 2802239).

Importante frisar que a certidão de reincidência mencionada é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25761.106722/2019-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/01/2022). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/08/2024, às 14:29, 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 **3094912** e o código CRC **3AC3D01F**.