

## **DECISÃO N° 1921124, DE 22 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.239027/2021-74**

**AIS nº 1153174216 - GGFIS**

**Autuada: BR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.**

A empresa BR Indústria e Comércio de Produtos Médico-Hospitalares LTDA foi autuada em 24 de março de 2021 por ter importado e comercializado os produtos para saúde SISTEMA XTREMITIES EASYLOCK PARA PEQUENOS FRAGMENTOS modelos PE120201; PE120202; PE120203; PE120501; PE120601 e SISTEMA XTREMITIES EASYLOCK PARA MICRO FRAGMENTOS modelos PES100401; PES100501; PES100502; PES101801 com desvio de qualidade (não estéril), irregularidade tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 02 de agosto de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3216846/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que os Sistema Xtremities Easylock para pequenos e micros fragmentos estão regularizados perante à ANVISA. Afirmou que, após ser comunicada pelo fabricante dos produtos sobre os desvios de qualidade, imediatamente informou a ANVISA, procedeu o seu recolhimento e destruição, solicitou o cancelamento dos respectivos registros e finalizou a parceria estabelecida com o fabricante, não realizando mais nenhuma importação de tais produtos. Sustentou que não há elementos no processo que permitam concluir que houve contaminação bacteriana de material médico implantável. Asseverou que nenhum evento adverso foi identificado nos pacientes que utilizaram os produtos. Arguiu a inexistência da infração, uma vez que o art. 8º da Lei nº 5.991, de 1973 é aplicável ao comércio farmacêutico e que adotou todas as medidas previstas na legislação vigente para garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos. Aduziu que não há regulamentação da ANVISA que lhe imponha a realização de

testes de qualidade pela detentora do registro ou importadora, bem como que esses testes demandam tecnologia e equipamentos que apenas a fabricante possui. Por fim, solicitou o arquivamentos dos autos ou que a penalidade seja limitada à advertência, tendo em vista as circunstâncias atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 25-29), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 16v e 29).

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 de fls. 02-03, 06-09, 16, como Alertas ANVISA nº 2879 e 2880, Resolução-RE nº 1.333, de 2019, Notificação nº 1909301/19-2, resposta à Notificação nº 1909301/19-2, Despacho nº 395/2019/SEI/CPROD, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Outrossim, a própria Autuada afirmou que, após ser comunicada pelo fabricante dos produtos sobre os desvios de qualidade, imediatamente informou a ANVISA, procedeu o seu recolhimento e destruição, solicitou o cancelamento dos respectivos registros e finalizou a parceria estabelecida com o fabricante, não realizando mais nenhuma importação de tais produtos. Demonstrando, assim, que o produto não está dentro dos padrões estabelecidos para a sua comercialização.

Além disso, a empresa mencionou que os riscos potenciais do uso dos produtos em questão são dor, reação inflamatória na região do implante e efeitos adversos nos tecidos, que podem ocorrer na primeira semana pós intervenção cirúrgica (Alertas ANVISA nº 2879 e 2880).

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou

importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Em outro giro, registro que a Lei nº 5.991, de 1973 dispõe sobre o controle sanitário do comércio de, entre outros, correlatos, que é definido como a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinário (art. 4º, IV). Neste sentido, os produtos para saúde enquadram-se como correlatos.

Tal Lei, em seu art. 4º, XVI, também traz a definição de distribuidor representante, importador e exportador: "empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos".

Desta forma, é razoável presumir que os importadores de produtos para saúde somente podem comercializar produtos para saúde que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos conforme preconiza o art. 8º da Lei nº 5.991, de 1973.

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 Empresa de Pequeno Porte (cartão do CNPJ), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32)

e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 16v e 29), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado, ou seja, comunicou a ANVISA e procedeu o recolhimento e destruição do produto irregular.

Diante de tais constatações, é de se observar o disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

Assim, 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, com exceção dos incisos III e V do art. 7º da citada Lei, 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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Especialista em Regulação e**



**Vigilância Sanitária**, em 22/08/2022, às 09:40, 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 **1921124** e o código CRC **7797B286**.

---