

## **VOTO Nº 42/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo da ROP 02/2024 nº 25351.900158/2024-16

Processo Datavisa nº 25759.703904/2012-78

Expedientes do Recurso 2ª: 0311145/23-0

Analisa recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por ter declarado informação não fidedigna em relação ao local de fabricação no exterior de produto importado, contrariando o registro do produto.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos LTDA EPP, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no ano de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 810/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 11/12/2012, a empresa Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda foi autuada por importar, por meio das LIs 12/4016549-2 e 12/4016551-4, produtos (Eletrodos Zoll e Sistema de Ressuscitação/Reanimação Autopulse) fabricados por fabricantes localizados em endereços divergentes do registro, de modo que eles não se encontravam formalmente regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e por prestar informações não fidedignas nos documentos anexos ao processo de importação, uma vez que

informou fabricante divergente do inspecionado (LI 12/4016551-4), contrariando o registro do produto. A infração foi tipificada na Lei nº 6.437/1977, art. 10, IV e XXXIV, por violar a RDC nº 81/2008, Capítulo II, item 1, subitem 1.1, e item 3, subitem 3.1; Capítulo VII, item 5, 'a', e subitem 5.1; Capítulo XXXVII, item 4.

Devidamente notificada da lavratura do AIS, a empresa deixou transcorrer in albis o prazo para apresentação da defesa administrativa.

O valor da multa aplicado inicialmente foi de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 05/02/2012 nos autos do PAS 25748.295109/2011-46 - CVPAF/ES, o porte econômico da recorrente foi classificado como de grande porte - grupo II, nos termos da RDC 222/2006.

A empresa impetrou recurso administrativo em 1º instância, o qual não foi provido conforme publicado no Aresto nº 1.464, de 27/10/2021, ao recurso em 2º instância a GGREC emitiu o DESPACHO Nº 254/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim sendo, segue para avaliação.

## **2. ANÁLISE**

Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo, no qual alega que: (a) Ausência de dolo da Recorrente nos diversos erros apontados pela autoridade sanitária; (b) Inexistência de risco sanitário, erro meramente formal; e (c) Alega a existência de documentos emitidos pela CVPAF-SP que teriam liberado o produto e informado a inexistência de risco. No entanto, em consulta não foram encontrados o Despacho nº 878/2014 e Parecer nº 200/2015, informados pela Recorrente.

Quanto ao mérito da autuação, a servidora autuante assim relatou:

Em 11/12/2012 a empresa foi autuada por instruir processo de importação com informações não fidedignas (no caso da LI 12/4016551-4) e por importar produto não regularizado formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, visto que a empresa importou produtos fabricados (ambos os produtos) por fabricantes localizados em endereços divergentes do registro, portanto, não se encontram formalmente regularizados

perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Constatamos que a empresa declarou no licenciamento de importação inicial para o produto de registro 10429990044 (LI 12/4016551-4) o fabricante Zoll Circulation, 249 Humboldt Court, California, EUA e foi constatado em inspeção física da carga o fabricante Zoll Circulation, 650 Almanor Avenue, Sunnyvale, California, EUA. Para o produto de registro 10429990022 declarou no LI o fabricante Zoll Medical Coorporation, 269 Mill Road, Chelmsford, Massachussets, EUA, o mesmo encontrado no produto. Em ambos os casos os fabricantes encontrados nos produtos não estavam regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

[...]

Considerando a dificuldade proporcionada pela divergência das informações à ação fiscalizadoras das autoridades competentes no exercício da anuência sobre produtos importados no recinto alfandegado; e considerando o descumprimento da legislação sanitária, manifesto-me favorável à manutenção do Auto de Infração Sanitária.

Observou-se no Extrato da LI 12/4016549-2 que a empresa declarou para o produto ELETRODO ZOLL (reg. MS 10429990022) o fabricante ZOLL MEDICAL CORPORATION, Mill Road, 269, Chelmsford, Massachussets, EUA, informação correspondente à encontrada na inspeção física do produto importado. Contudo, em consulta ao banco de dados Datavisa observou-se que constava como endereço do fabricante: 32 Second Avenue, Burlington, Massachussets, 1803-4420, EUA. Após exigência da Anvisa, a empresa confirmou em carta que o fabricante do produto era aquele constante do rótulo do produto e declarado na LI, divergindo, portanto, do registrado junto à Anvisa.

Quanto ao produto SISTEMA DE RESSUSCITAÇÃO AUTOPULSE (reg. MS 10429990044), a empresa informou na LI 12/4016551-4 como fabricante a ZOLL CIRCULATION, localizada em Humboldt Court, 249, California, California, EUA, semelhante ao endereço registrado no Datavisa, que divergia apenas quanto à cidade (Humboldt Court, 249, Sunnyvale, CA, 94085, EUA). Contudo, em inspeção física da carga verificou-se que constava no produto a indicação do fabricante no endereço: 650, Almanor Avenue, Sunnyvale, CA, 94085, EUA, confirmado posteriormente pelo importador em carta como o correto. Assim, além do endereço real do fabricante divergir daquele registrado junto à Anvisa, divergia daquele declarado pela empresa na LI.

Registre-se que as informações divergentes não são meras formalidades, uma vez que a correta indicação do fabricante do produto e de seu endereço constituem as informações mínimas necessárias à correta identificação e caracterização do produto. A RDC nº 81/2008, em seu Capítulo I, item 1.25, conceitua fabricante como a “pessoa jurídica responsável pela unidade fabril onde os bens e produtos foram processados”. Ademais, exige, em seu Capítulo III, item 3.2, a indicação adequada das informações relacionadas ao fabricante no processo de importação.

A conduta estaria tipificada como infração sanitária no artigo 10, inciso IV, Lei nº 6.437/1977, uma vez que foi declarada informação em desconformidade com o registro em um processo de registro. Tal fato, apesar de interpretado pela empresa como um erro meramente formal, trata-se na verdade de conduta infracional pois o produto, ao ser registrado, tem avaliada uma linha de fabricação específica. Portanto, informar um local de fabricação diferente equivale a importar um produto diferente do registrado.

A requerente ainda, alegou a existência de documentos emitidos pela CVPAF-SP que teria liberado o produto e informado a inexistência de risco. No entanto, em consulta não foram encontrados o Despacho nº 878/2014 e Parecer nº 200/2015, informados pela Recorrente. Não há no processo qualquer informação que demonstre que o produto tenha sido liberado pela autoridade aeroportuária, nem mesmo essa comprovação foi enviada pela própria Recorrente.

A ausência de dano concreto que tenha sido objetivamente apurado não configura causa de extinção de punibilidade – aliás, nem sequer é considerado atenuante nos termos do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Isto ocorre em razão da natureza do bem jurídico que se está a tutelar, que é a saúde pública e não à saúde de um indivíduo em particular. Para tais casos, é inegável a necessidade de aplicação do princípio da precaução, não estando a existência do ilícito vinculada à existência de dano concreto, mas ao mero risco de sua ocorrência.

Em relação às alegações de que não houve dolo na conduta da autuada, tendo agido de boa-fé, reforçamos que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. Aliás, tanto o dolo quanto a má-fé, caso existissem, consistiriam em circunstância agravante, prevista na Lei nº

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela Recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas.

Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo mantendo a decisão proferida pela GGREC na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021 a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 810/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual manteve a multa de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), em razão da reincidência, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da datada decisão inicial (27/05/2015).

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/03/2024, às 12:36, 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 **2846239** e o código CRC **3EA176B5**.