

DECISÃO N° 1656444, DE 18 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25759.165572/2017-83

AIS nº 0491924176 - PA-GUARULHOS-SP

Autuada: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

A empresa **BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.** foi autuada em 27/03/2017 pelo descumprimento das diretrizes técnico-administrativas e inobservância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação de produto sob vigilância sanitária, comprovado após a inspeção física da carga, constando no licenciamento informações não fidedignas relacionadas ao registro do produto, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/04/2017 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 30/35), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega, em suma, que o produto importado possui finalidade técnico de biologia molecular destinada à revenda a laboratórios que utilizarão, de forma exclusiva, em metodologias *in house*, não sendo esses reagentes parte integrante de um kit diagnóstico clínico fechado de amostra humana para um parâmetro específico. Destaca que, tendo em vista que o produto não é utilizado para a validação do diagnóstico pelo fabricante, se enquadra no Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008, sendo dispensado de registro, considerando o parecer da Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in Vitro*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/06/2017 pela manutenção do AIS, argumentando que em inspeção física realizada no produto foi constatado na rotulagem tratar-se de Diagnóstico *in Vitro*, reagentes de extração de DNA de fezes, e para finalidade comercial necessitaria estar regularizada perante o SNVS da ANVISA, conforme a RDC nº 36/2015 que define que produtos de classes de risco I e II estariam sujeitos a cadastro.

Comunica a ocorrência de equívoco ao indicar a RDC nº 35/2015. Esclarece que conforme a RDC nº 36/2016, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, os requisitos dispostos não são aplicáveis aos produtos de uso exclusivo em pesquisa e aos reagentes utilizados em metodologias *in house*. Conclui que a Autuada importou produto com finalidade comercial, nas não observou que em se tratando da realização da metodologia *in house* somente laboratórios clínicos poderiam realizar a importação para esta finalidade (fls. 36/37).

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/17, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

De acordo com a RDC 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.

O item 3 do Capítulo II da citada RDC nº 81/2008 preconiza que cabe ao importador e/ou detentor da regularização do produto a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Por sua vez, a Lei nº 6.437/77, 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.

Quando a empresa deixa de informar corretamente os dados do produto que está sendo importado, ela concorre para a entrada de produtos impróprios e/ou inadequados no país, colocando em risco a saúde pública e ocasionando transtornos operacionais ao poder público.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão da RDC nº 35/2015, que foi citada por equívoco, e a inclusão do inciso III do parágrafo único do art. 2º da RDC nº 36/2015 e do item 4 do Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 216/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 28/08/2020 (fls. 54) e entregue pelos Correios em 15/09/2020 (fls. 53), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 45), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 51).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 50 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.519458/2012-59) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/10/2014). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao Capítulo II, item 1, subitens 1.1 e 1.3, item 3, subitem 3.1, e item 4 do Capítulo XXXVII da RDC nº 81/2008 e ao inciso III do parágrafo único do art. 2º da RDC nº 36/2015, tipificada no art. 10, incisos IV e XXXIV da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/05/2021, às 11:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1456444** e o código CRC **179722E3**.
