

DECISÃO N° 1758817, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.505911/2019-98

AIS nº 2082933197 - PP-Santos-SP

Autuada: MOBIUS LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA.

A empresa MOBIUS LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA foi autuada em 30 de agosto de 2019 por importar produtos para diagnóstico in vitro sem registro sanitário, infringindo os itens 1, 1.1, 1.3 do Capítulo II, item 4 do Capítulo XXXVI e item 4 do Capítulo XXXVII da Resolução RDC nº 81/2008 e Art. 1º da Resolução RDC nº 36/2015. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXXIV da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 05 de setembro de 2019 (fls. 04), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de setembro de 2019 (fls. 16 a 27), alegando, em suma, que houve erro na expedição do material conforme reconhecido pelo fabricante. Esclarece que de acordo com as normas vigentes na Espanha não há que se falar em separação de IVD (Vitro Diagnostic Use) e RUO (Research Use Only) e os produtos são de fato RUO, tendo suas etiquetas emitidas com erro.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que apesar da confirmação de que as etiquetas foram enviadas incorretamente sem a identificação RUO destaca-se que o fabricante informa que os produtos são de fato para diagnóstico in vitro, mas caso o cliente não tenha os devidos registros dos produtos em seu respectivo país, o fabricante realiza o envio dos produtos etiquetados com indicação RUO. Ressalta que a ficha técnica do produto apresenta a identificação IVD e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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 o documento de fls. 11 a 14, como o Relatório de Inspeção de Carga - 060541; o o documento de fls. 15, como o Termo de Interdição; o documento de fls. 20 como carta da empresa fabricante do produto, que informa que os produtos são para diagnóstico in vitro; e o documento de fls. 24 como a ficha técnica do produto. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 366/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 21/10/2021 (fls. 41) e entregue pelos Correios em 03/11/2021 (fls. 42/43), 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. 44), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (relatório do sistema de informação da Anvisa - Datavisa fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls.40)

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).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2022, às 14:45, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1758817** e o código CRC **5D094A4D**.
