

DECISÃO N° 1793509 , DE 03 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.286200/2019-17

AIS nº 0434275195 - GGFIS

Autuada: INOPAT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

A empresa INOPAT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA foi autuada em treze de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360/1976; art. 7º e 15 do Decreto nº 8077/2018; itens 4.31, 5.5.2 e 5.5.5 do anexo da Resolução-RDC nº 302/2005; art. 9º e art. 18 da Resolução RDC nº 36/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Expor à venda e comercializar correlatos REAGENTES PARA IMUNOHISTOQUIMICA COM ANTICORPOS, destinados ao uso exclusivo para pesquisa (RUO-research use only), entretanto, tais reagentes foram oferecidos em edital de pregão referente a aquisição de reagentes para imuno-histoquímica com anticorpos para uso em diagnóstico (IVD-in vitro diagnostic use), em pregões: Pregão Eletrônico 213/2015 - SRP, Processo 23080.027135.098/2015-60 “objetivo aquisição de kits/reagentes para exames imunológicos”, Universidade Federal de Santa Catarina/Hospital Universitário (anticorpo monoclonal de coelho anti arginase-1, anticorpo monoclonal de coelho anti BOB.1, anticorpo monoclonal de camundongo anti CD123, anticorpo monoclonal de coelho anti CD38, anticorpo monoclonal anti Citoqueratina, anticorpo monoclonal de camundongo anti NSE, anticorpo monoclonal de coelho anti FSH, anticorpo monoclonal de coelho anti Granzima B, anticorpo monoclonal de camundongo Anti-MART-1 (ou Melan A), anticorpo monoclonal de coelho anti Mieloperoxidase, anticorpo monoclonal de coelho anti c-Myc, anticorpo monoclonal de coelho anti-sinaptofisina, anticorpo monoclonal de coelho anti SOX-10); Pregão Eletrônico HC 1140/2015, Processo 15-P-18875/2015 - “registro de preços de anticorpos”, Universidade Estadual de Campinas/Hospital de Clínicas/SP (reagente para imunohistoquímica com anticorpo primário policlonal anti- C4d, com anticorpo anti Cd7 Humano, com

anticorpo primario monoclonal anti-egfr); **sem que estes produtos para diagnóstico in vitro possuam registro nesta Anvisa;** (g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 05 de junho de 2019 (fls. 58), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de junho de 2019 (fls. 60-70), alegando, em suma, que acredita que o aceite dos produtos classificados como *Reseach Use Only* (RUO) para fins de diagnóstico atendam a Resolução-RDC nº 302/2005. Destaca que esse entendimento encontra-se reiterado na Nota Técnica Conjunta nº 001/2016-GVIT/GGTPS/ANVISA-GRECS/GGTES/ANVISA. Por fim, declara o porte da empresa como Média Grupo IV.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de agosto de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que de fato os produtos classificados como RUO não são passíveis de registro na Anvisa, como está claro na legislação. Porém, a mesma legislação acrescenta que tais produtos RUO são de uso para pesquisa, não sendo permitido seu uso para diagnóstico “in vitro”, o que necessariamente requer necessariamente o registro. Enfatiza que a infração sanitária cometida pela empresa em epígrafe fica bem evidenciada ao analisar o processo e verificar que o Pregão Eletrônico HC 1140/2015 foi anulado por vício licitatório justamente porque os itens não possuíam registro na Anvisa. O mesmo ocorreu com o pregão nº 213/2015 da Universidade Federal de Santa Catarina.

O risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 79).

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. 2-11 e 14-38, como documentos relativos ao Pregão Eletrônico nº 4859/2015 e Denúncia contra a empresa INOPAT que comprovam a autoria e materialidade da infração

sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao expor a venda e comercializar Reagentes para Imunohistoquímica com Anticorpos sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Com relação às alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Média Grupo IV (fls. 65), é primária, no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 79).

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\$ 32.000,00 (Trinta e dois mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por expor à venda correlatos REAGENTES PARA IMUNOHISTOQUIMICA COM ANTICORPOS, destinados ao uso exclusivo para pesquisa (RUO-research use only), (risco médio); e

b) R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais) por comercializar correlatos REAGENTES PARA IMUNOHISTOQUIMICA COM ANTICORPOS, destinados ao uso exclusivo para pesquisa (RUO-research use only), (risco médio).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/03/2022, às 16:00, 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 **1793509** e o código CRC **402187C6**.
