

DECISÃO N° 3015972, DE 14 DE JUNHO DE 2024

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.537683/2019-15

Autuada: SARSTEDT LTDA

AIS n.: 2192912192 - PPSantos-SP

Expediente do Recurso n.: 4305562/22-7

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 380.000,00 (Trezentos e oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema solicita, expediente nº 4305562/22-7, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

A recorrente alega que a classificação do produto como de diagnóstico humano é uma premissa do auto de infração sanitária que embasa a suposta ocorrência das infrações imputadas e que há a presunção da finalidade do produto importado que não reflete a verdade material, uma vez que não considera que a real finalidade do produto é de material de uso laboratorial geral. E, neste caso, o produto é dispensado

de registro. Destaca que o produto importado (o Tubo de Rosca Estéril) não se classifica como produto para saúde sujeito a regularização e tampouco produto de diagnóstico in vitro, sujeito à RDC nº 36/2015, na medida em que a finalidade a qual se presta é de mera armazenagem de culturas ou materiais químicos de forma a auxiliar as atividades laboratoriais desenvolvidas.

Argumenta que a indicação no rótulo de "IVD" no produto importado se trata de situação pontual em que houve, no limite, um equívoco por parte da fabricante e apresenta notas fiscais de revenda do produto para o cliente Controllab Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda., durante o período de 2019, 2020 e 2021, empresa especializada no controle de qualidade laboratorial, que não realiza diagnóstico humano, mas atua em processos de creditações laboratoriais e órgãos regulamentadores, para comprovar que a finalidade do produto importado é laboratorial geral.

Após exame dos autos foi realizada consulta à área técnica que se manifestou por meio do DESPACHO Nº 101/2023/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA informando que *"Sendo o uso da simbologia "IVD", restrito aos produtos para diagnóstico in vitro, e estando descrita neste normativo internacional, entendemos tratar de produto sujeito à regularização, nos termos da RDC 36/2015. No entanto, ressaltamos que a finalidade de uso do produto é o balizador do enquadramento sanitário."* Destaca que *dadas as características descritas para o produto e não havendo a finalidade de coleta, armazenamento e transporte de amostras biológicas para uso em testes diagnósticos laboratoriais, considera-se material de uso laboratorial geral não sujeito à regularização na Anvisa.*

Observo ainda no Extrato de Licença de Importação, às fls. 03, no campo de informações complementares, a citação de parecer, expediente nº 1025751/11-9, com manifestação semelhante ao disposto no DESPACHO Nº 101/2023/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA. Além disso, as notas fiscais apresentadas indicam que a finalidade do produto é laboratorial geral.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, em virtude da insubsistência da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 14/06/2024, às 15:33, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 19/06/2024, às 10:14, 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 **3015972** e o código CRC **0E9F0069**.