

DECISÃO N° 3073046, DE 16 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.069140/2023-48

AIS nº 0109252239

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

A empresa MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA. foi autuada em 02/02/2023 uma vez que foi constatado que os componentes 2 do Kit importado estavam armazenados em câmara com temperatura de 2 à 8 C, sendo que a especificação do fabricante é de -20 à -18 C, 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 28/03/2023 (SEI 3075795), a Autuada apresentou sua defesa em 11/04/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0358467/23-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI 3075790), alegando, em suma, que não houve armazenamento ou transporte fora das especificações técnicas; que não houve infringência à legislação sanitária; que houve alteração do procedimento de exportação pelo fornecedor, sem qualquer ingerência da requerente; que não houve danos à saúde humana ou ao meio ambiente e que a mesma conduta já foi objeto de sanção de inutilização em 19/05/2020.

Argumenta que o fornecedor do produto (exportador) esclareceu que o dossiê técnico registrado para GT MTBDRsl VER 2.0, sob nº 80502070068, lista todos os componentes do kit, reiterando a possibilidade de serem enviados em uma única caixa e mantidos em armazenamento refrigerado por alguns dias, sem que resulte em perda de desempenho e qualidade. Assevera que, segundo declarado pelo fornecedor, a recomendação de destruição do produto ocorreu tão somente porque a carga aguardou o processo de vistoria perante a autoridade sanitária por um período demasiadamente longo (28/04/2020 até 14/05/2020), conforme destaca-se do trecho da declaração constante no anexo 3.

Alega que a interdição da carga, objeto da notificação nº 2013004070, ocorreu em 14/05/2020 e sua inutilização requerida em 19/05/2020, através da notificação nº 034/2020, tendo sido integralmente atendida pela requerente, conforme se comprova pelo protocolo nº 13033.212750/2020-49. Desta feita, pugna-se pelo reconhecimento da nulidade do Auto de Infração, tendo em vista a ausência de materialidade da infração apontada pela autoridade fiscalizadora ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, considerando as circunstâncias atenuantes aplicáveis ao caso, a aplicação de sanções anteriores (interdição e inutilização do produto), bem como qualquer ausência danos à saúde pública, que seja aplicada somente a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/05/2023 pela manutenção do AIS (fls. 61-65 - SEI 2846347), argumentando que não prosperam as alegações da autuada de que não houve armazenagem em temperatura irregular nem infringência à legislação sanitária, visto que o relatório de fotos anexo aos autos comprova o armazenamento do produto em câmara de 2 à 8 C, sendo que a especificação do fabricante é de - 20 , - 18 C, conforme carta apresentada, também anexa aos autos. Salienta que também não procede a alegação de que houve alteração de procedimento de exportação pelo fornecedor, sem ingerência da requerente, visto que, de acordo com a RDC 81/2008, o importador é pessoa jurídica responsável pela entrada de bens ou produtos procedentes do exterior ao território nacional e cabe a este garantir todas as condições para que a mercadoria chegue ao país e passe por todo trâmite de exportação, pelo tempo que se fizer necessário, nas condições técnicas estabelecidas pelo fabricante.

Salienta que o fato da importação não ter sido efetivada devido à autuação da Anvisa no processo e, portanto, o bem não ter sido nacionalizado, não seria uma condição para eximir a apuração, mediante Processo Administrativo Sanitário, de eventual infração sanitária cometida pelo importador na tentativa de nacionalizar o produto. Ressalta, ainda, que, uma vez que a Lei 6437/1977 prevê que as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, não cabe reconhecer a nulidade do auto proposto pelo importador ante ao reconhecimento da impossibilidade de dupla sanção, em atenção ao princípio de vedação ao *bis in idem*. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 65 - SEI 2846347).

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.

Destaco que a armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade, de modo que atendam as especificações de temperatura de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária (alínea b do item 1 do Capítulo XXXI da citada Resolução).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a LI 20/1300407-0 (fls. 04-07 SEI 2846347), o Relatório de fotos (fls. 09-55 - SEI 2846347) e a declaração emitida pelo armazenador indicando as condições de temperatura de armazenagem (fls. 57 - SEI 2846347), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Acerca da justificativa da autuada acerca das ações tomadas referentes à inutilização do produto saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na

manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 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 Grande Porte Grupo I (SEI 2900874), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2900881) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 65 - SEI 2846347).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/07/2024, às 10:54, 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 **3073046** e o código CRC **E974ABD8**.
