

DECISÃO N° 1139019, DE 26 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25759.325296/2016-37

AIS nº 2242140168 - PA-GUARULHOS-SP

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 20/07/2016 por importar produtos não regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei n. 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/09/2016 (fls. 02), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 17/60), alegando, em suma, que nenhum dos produtos mencionados no AIS, cuja licença de importação foi indeferida pela autoridade sanitária, seriam destinados para a atividade de diagnóstico in vitro, mas sim, para pesquisa (RUO- Research Use Only), o que torna o registro desnecessário para a importação. Sustenta que a RDC n. 36/2016 estabelece a desnecessidade de cadastro e registro de produtos utilizados em pesquisa científica e informa que procedeu conforme a Nota Técnica Conjunta n. 001/2016 (GEVIT/GGTPS/ANVISA, GRECS/GGTES/ANVISA). Questiona a tipicidade da conduta e requer a nulidade do auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/11/2016 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme o inciso VIII do art. 2º da RDC n. 36/2016, esta Resolução não se aplica aos produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO (Research Use Only), e explica que o produto pode ser utilizado para fins clínicos, sendo passível de registro, e indicado para diagnóstico in vitro, conforme fls. 14/15. De acordo com o Despacho 375/2019-CRPAF-SP/ANVISA o risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 61/62 e 72).

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.

A alegação de nulidade suscitada pela autuada não se sustenta em razão da clara indicação dos itens considerados não cumpridos no AIS. Consta dos autos o fato que lhe foi imputado, os dispositivos tidos como infringidos, assim como a tipificação de sua conduta, que se refere importação de produtos sob vigilância sanitária, contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente e o descumprimento de normas legais e regulamentares relacionadas à importação por pessoa física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07/09 e 12/15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Preleciona o subitem 1.1, item 1, Capítulo II da RDC n. 81/2008 que item 1, que os bens e produtos sob vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Isto 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 Médio Porte - Grupo III (fls. 77), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área atuante (fls. 72).

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).**

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 26/08/2020, às 21:10, 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 **1139019** e o código CRC **A4FC7C9B**.

