

## **DECISÃO N° 2576425, DE 11 DE SETEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.546513/2020-65**  
**AIS nº 1897843206 - PA-Viracopos-SP**  
**Autuada: BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA.**

A empresa BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA foi autuada em 15/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o item 1.1 do capítulo II da Resolução- RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

O produto 1 da LI não estava devidamente regularizado na Anvisa, considerando que após consulta à área técnica, foi constatado que o reagente F3DCAL3-05 (verificado na inspeção) não estava cadastrado como componente integrante do produto registrado sob número 80298490134.

[...]

Notificada da autuação em 23/02/2021 (fls. 08 do documento SEI 2461268), a Autuada apresentou sua defesa em 09/03/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0923425/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI 2576710).

Em defesa, a autuada alega que não houve descumprimento da legislação sanitária, pois providenciou a retificação no registro por meio do expediente 0587583/18-9, de 20/07/2018. Informa que a solicitação foi deferida e publicada no DOU em 13/08/2018. Diz que cumpriu a exigência do Termo de Interdição de 03/09/2018 com a destruição do produto, conforme certificado de tratamento de resíduos de 25/09/2018.

Entende que a autuação é insubsistente, pois imediatamente tomou ações para retificação do registro do produto nº 80298490134. Afirma que o fato se tratou de equívoco documental. Afirma que não pode ser penalizada novamente pelo mesmo fato, pois já sofreu as sanções de indeferimento LI, interdição e destruição dos produtos. Menciona que está exaurida a competência sancionadora da

Administração em face daquela conduta objeto da inspeção da licença de importação, ocorrida em 2018.

Afirma que o caso possui diversas circunstâncias atenuantes, pois não houve qualquer dano à saúde individual ou coletiva, e imediatamente providenciou a retificação do registro do produto, comprovando a sua regularidade e boa-fé. Pede que o AIS seja considerado nulo ou, se não for o caso, que seja penalizada apenas com advertência escrita.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/07/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a regularização do produto deve preceder a importação e não a regularização acontecer posteriormente à importação. Ressalta que a regularização é um pré-requisito para a importação, conforme dispõe os itens 1 e 1.1 da RDC 81/2008.

Esclarece que a autuação é devido a importação de produto que não estava devidamente regularizado, e não por descumprimento de determinação sanitária, e que a infração se consumou no momento da importação irregular.

Quanto à penalização, afirma que as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, de acordo com o art. 2º da Lei nº 6437, de 1977, e que a interdição não foi configurada como penalidade, mas como uma medida sanitária para evitar que o produto fosse nacionalizado.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista que a apresentação contendo o reagente F3DCAL3-05 já se encontra regularizada e que o produto possui classe de risco I (fls. 26/v26 do documento SEI 2461268).

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. 06/v06, como o Relatório de Inspeção de Carga nº 26/2018/SEI/PVPAF-CURITIBA/CVPAF-PR/GGPAF/DIMON/ANVISA, de 26/06/2018, e o Despacho nº

31/2018/SEI/GEVIT/GGTPS/DIARE/ANVISA, de 16/07/2018, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumpre 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.

Quanto às providências de regularização do registro do produto e cumprimento da exigência de destruição do produto, ressalta-se que, apesar de demonstrarem respeito e obediência às determinações da Anvisa, não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

No que se refere ao alegado *bis in idem*, observo que estaria configurado apenas se a autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato, mas não é o caso. Como dito anteriormente pela área autuante, as medidas de indeferimento LI, interdição e destruição dos produtos foram medidas atenuadoras, e não penalização propriamente dita.

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.

Quanto à alegada boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à

aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que não pode ser beneficiada aqui, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, **o que não ocorreu, já que houve exigência da Anvisa para correção do fato constatado.**

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, **uma vez se tratar a autuada de reincidente**, conforme certidão SEI 2576681.

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 Grande Porte Grupo I (SEI 2576692), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2576681) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado

como baixo pela área autuante (fls. 26/v26 do documento SEI 2461268).

A respeito do porte econômico, a empresa está sendo considerada como Grande Porte Grupo I, tendo em vista a ausência de atualização do seu porte junto à Anvisa no ano de 2022 (porte consultado no cadastro da empresa no Sistema de Informação DATAVISA em 11/09/2023 - SEI 2576692).

A previsão do enquadramento da empresa como Grande Porte Grupo I está disposta no art. 51 da Resolução RDC nº222, de 2006, caso não haja cumprimento da comprovação de porte nos prazos estabelecidos no artigo 50 da mesma Resolução.

Observo que o Ofício nº 25/2021/SEI/PVPAF-CAMPINAS/CRPAF-SP/GGPAF/DIRE5/ANVISA consignou, em seu item 4, que: "Para comprovação da capacidade econômica da empresa (porte), para fins de instrução processual, é necessário o envio, para a Gerência de Gestão da Arrecadação — GEGAR, da documentação prevista nos artigos 50 e 51 da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC n. 222, 28 de dezembro de 2006."

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 2576681 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25743.585895/2011-59) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/07/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 26/06/2018, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/09/2023, às 21:51, 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](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 **2576425** e o código CRC **94019991**.