

DECISÃO N° 2593491, DE 27 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.797797/2020-56

AIS nº 2672105208 - GGFIS-DF

**Autuada: SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE
PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA**

A empresa **SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA** foi autuada em 10 de agosto de 2020 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o §2º do art. 57, inciso I do art. 67; e parágrafo único do art. 68 da Lei nº 6360, de 1976 c/c, parágrafo 3º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013; inciso IV parágrafo 1º do art. 34; e art. 35 da Resolução-RDC nº 36, de 2015. As condutas foram tipificadas no art. 10, inciso XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Autorizar a importação e a comercializar dos produtos para diagnóstico “in vitro” SERION RF-ABSORBENT (8082684,0011) lote SBH.CL, validade 08/2018 e SERION ELISA (80826840042) lote SHG.EM, validade 02/2018, com desvio de rotulagem: ausência de informações sobre o solicitante/detentor do registro na Anvisa (Serion Brasil); inclusão no produto do Certificado de Controle de Qualidade (instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro) nos idiomas alemão/inglês, em detrimento da versão em língua portuguesa; o que foi observado nos Laudos de Análises: 4124.1P.0/2017 e 4123.1P.0/2017 de 20/12/2017; em desacordo com a legislação;

[...]

Notificada da autuação em 3 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2593491 - fl. 73/77), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de dezembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4613647/20-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2593491-fl. 78), alegando, em suma, que a empresa PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA participou e ganhou processo licitatório para fornecimento dos kits para diagnóstico *in vitro* Serion ELISA classic Dengue Virus IgM (Código ESR114M)

e RF Absorbent (Código Z200) que seriam destinados ao Ministério da Saúde, tendo cumprido com todos os certames estabelecidos no pregão, bem como com todas as autorizações necessárias para a comercialização dos reagentes em questão (juntamente com a SERION BRASIL, detentora dos Registros).

Destaca que, ciente da responsabilidade como detentor do registro respondeu conjuntamente com a empresa PMH ao auto de infração e aos laudos do INCQS.

Por fim informa que em tempo algum agiu de má-fé, pelo contrário, sempre trabalhou com afinco para desenvolver suas atividades conforme determina a legislação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da empresa de que a rotulagem está de acordo com a simbologia internacional não prosperam pois de acordo com o laudo de análise 4123.1P.0/2017, datado de 20/12/2017 a rotulagem dos kits e reagentes diagnósticos encontrava-se insatisfatória, infringindo a legislação sanitária que deu fundamento ao presente AIS.

Aduz que, de acordo com o Despacho nº 316/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (SEI nº 2439838 - fl. 60) a empresa autorizou a importação e comercialização dos produtos para diagnóstico "*in vitro*" SERION RF-ABSORBENT (8082684,0011) lote SBH.CL, validade 08/2018 e SERION ELISA (80826840042) lote SHG.EM, validade 02/2018, com desvio de rotulagem: ausência de informações sobre o solicitante/detentor do registro na Anvisa (Serion Brasil); inclusão no produto do Certificado de Controle de Qualidade (instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*) nos idiomas alemão/inglês, em detrimento da versão em língua portuguesa.

Assevera que alegações da empresa de que a rotulagem está de acordo com a simbologia internacional não prospera e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 84).

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 SEI nº 2439838 - fl. 6; 27/30 e 60/61 como o Laudo de Análise 4123.1P.0/2017, o Ofício nº 1273/2017/DIR/INCQS, imagens do produto e o Despacho nº 316/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução-RDC nº 36, de 2015 nos arts 34, inciso IV parágrafo 1º e 35 prevê que a rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada. §1º A rotulagem secundária (externa) dos produtos para diagnóstico *in vitro*, deve conter as seguintes informações: IV - razão social, endereço e CNPJ do solicitante. E que as instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro* devem estar em língua portuguesa e conter os dados relacionados no art. 35.

Com relação a alegação de que em tempo algum agiu de má-fé, pelo contrário, sempre trabalhou com afinco para desenvolver suas atividades conforme determina a legislação, deve-se observar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação. Logo, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Grupo I (SEI nº 2593688), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2593723) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2439838 - fl. 84).

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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 das infrações cometidas, 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).**

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 27/09/2023, às 15:58, 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 **2593491** e o código CRC **02E081F5**.
