

DECISÃO N° 3335820

Processo nº 25351.765136/2023-12

AIS nº 1260321/23-0 - PAFPS

Autuada: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

A empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA foi autuada em 14 de novembro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conforme inspeção realizada em 23/06/2023, infringindo o item 1.1 do Capítulo II da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

importar o produto para uso diagnóstico in vitro, constante(s) do Conhecimento de Carga HAWB ORD0471750, da Fatura Comercial 610943745, declarado no Licenciamento de Importação (LI) 23/1325171-5, LPCO I2300203664, do processo de importação 25351.282321/2023-68 sem estar devidamente regularizado junto a ANVISA, uma vez que o fabricante real do produto informado no LI é divergente da unidade fabril aprovada na regularização do produto

[...]

Notificada da autuação em 22 de janeiro de 2024 (SEI nº 2789632), a Autuada não apresentou impugnação, deixando transcorrer em branco o prazo de defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2829736), argumentando que a irregularidade foi configurada conforme provas nos autos, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária.

Relata que na análise do processo de importação nº 25351.282321/2023-68, referente a um produto para uso diagnóstico in vitro, foi encontrada uma divergência entre o fabricante informado no Licenciamento de Importação (LI) e no LPCO (ABBOTT GMBH, Alemanha) e o fabricante aprovado na regularização do produto (ABBOTT MOLECULAR INC, EUA).

Devido a essa divergência, foi exigido esclarecimento do importador e o comprovante de atracação da mercadoria para inspeção física. Como o importador não respondeu dentro do prazo de 30 dias, o processo foi indeferido e o produto interdito por não estar devidamente regularizado na ANVISA.

Destaca que o item 3 do Capítulo II da Resolução - RDC nº 81/2008 estabelece que o importador deve cumprir todas as normas regulamentares e legais durante o processo de importação. E, item 1.1 do Capítulo II da mesma norma estabelece que a importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou uso humano de bens e produtos sob vigilância sanitária só será autorizada se atenderem às exigências sanitárias pertinentes, inclusive no tocante ao registro do produto. Acrescenta, também, que a Resolução - RDC nº 340/2020 define que alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos, como a inclusão de uma nova unidade fabril, requerem aprovação da ANVISA e publicação no Diário Oficial da União.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista que o o fabricante ABBOTT GMBH, Alemanha, não estava aprovado na regularização. A regularização de um produto para uso diagnóstico in vitro depende da análise das condições do fabricante, incluindo Boas Práticas de Fabricação, fluxo produtivo e etapas de fabricação. Assim, a importação só é permitida se o produto estiver nas condições aprovadas na sua regularização, seja por notificação, cadastro ou registro, o que implica riscos à saúde pública, especialmente por se tratar de um produto de alto risco (Classe IV) (fls. 05 do SEI nº 2829736).

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 o conjunto probatório: Extrato de Licenciamento de Importação 23/1325171-5 (fls. 04-09 do SEI nº 2738077); Extrato do LPCO - I2300203664 - LI/DI (fls. 10-15 do SEI nº 2738077); Fatura

Comercial nº 610943745 (fls. 16-18 do SEI nº 2738077); Conhecimento aéreo HAWB ORD0471750 (fls. 19-20 do SEI nº 2738077); Extrato do Registro do Produto (fls. 21-24 do SEI nº 2738077); Termo de Interdição para Devolução nº 40/2023/SEI/PAFPS/GCPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (fls. 26-28 do SEI nº 2738077), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumpra 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.

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 nº 2838958), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2839051) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 05 do SEI nº 2829736).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2839051) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.817713/2021-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/06/2023). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 23/06/2023, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/12/2024, às 15:51, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3335820** e o código CRC **94C6D950**.
