

DECISÃO Nº 1673764, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.603740/2020-03

AIS nº 4314357201 - GGFIS

Autuada: IDORAMED IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA.

A empresa IDORAMED IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA foi autuada em 06 de dezembro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013 . A conduta foi tipificada no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

“Distribuir no mercado nacional o lote 20CG2518X do produto SARSCoV-2 ANTIBODY TEST - LACCURATE, fabricado pela empresa BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD, com desvio de qualidade comprovado através do Laudo de Análise Fiscal 1999.1P.1/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para o ensaio de "ESPECIFICIDADE" confirmado através do Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1999.CP.0/2020.”

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3250999211) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que atendeu as Notificações nº 2462124202 e 3185088200, adotando todas as medidas relacionadas ao recolhimento e ao incineração do produto em questão. Afirmou que, a partir do momento em que o lote foi interditado cautelarmente, não comercializou nenhum teste. Dessa forma, entende como não sendo aplicável o Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 18-21), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 09 e 21).

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, concordo com as manifestações da área autuante, as quais tomo por fundamento desta Decisão.

Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada nos autos (fls. 02-07), inclusive porque a defesa consiste em relatar as providências adotadas para o recolhimento e incineração do produto. Vale ressaltar que tal fato não basta para afastar as irregularidades efetivamente constatadas e não invalida a imediata autuação do infrator.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, passo à dosimetria da pena

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 Empresa de Pequeno Porte (fls. 22), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 09 e 21), devendo ser observada ainda a agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista as consequências calamitosas à saúde pública, considerando que à época da infração vigorava os efeitos da Portaria MS nº 188, de 2020 e a Lei nº 13.979, de 2020, que declaravam Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV) e dispunha sobre as medidas para o seu enfrentamento.

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, com exceção do inciso IV do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Todavia, considerado o porte econômico da empresa, registro que a aplicação do valor mínimo estabelecido no art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977 não seria o mais adequado. Registro que a pena a ser aplicada deve ter como finalidade desestimular novas práticas irregulares, e não inviabilizar o negócio. 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\$ 19.000,00 (dezenove mil reais).**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 23/11/2021, às 12:18, 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 **1673764** e o código CRC **4DDA336F**.

