

DECISÃO N° 2149758, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.111451/2020-74

AI5 nº 3386162205 - GGFIS

**Autuada: KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICAÇÃO,
COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA.**

A empresa **KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA.** foi autuada em 02/10/2020 por fabricar e entregar ao uso o produto de nome comercial Anti-HCV SYM Solution, nome técnico: Anticorpo Total para vírus de Hepatite C (Anti-HCV), número de registro ANVISA 80105220043, número de lote 10149001140, com desvio de qualidade evidenciado no comunicado de Alerta de Tecnovigilância nº 2928, de 17/07/2019, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 29/04/2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1848215/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 32), alegando, em suma, que durante o período em que ocorreu a irregularidade a empresa passava por uma disputa societária, estando sob a gestão do administrador judicial, o que afasta a responsabilidade pelo desvio de qualidade detectado. Assevera não mais comercializar o produto, restringindo-se apenas a sua fabricação, sendo que sua importação e venda cabia à empresa Vyttra que hoje possui o registro do produto. Requer sua absolvição.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamento as alegações do autuado, além de serem ineficazes para contestar as infrações do AIS. Ressalta que o fato de estar a empresa sob a gestão do administrador judicial no período da irregularidade, dada a disputa societária, não afasta a responsabilidade da Autuada, em razão de ter disponibilizado

produtos com desvio de qualidade no mercado, fato comprovado dado ao aviso da Tecnovigilância de fls. 02/03. Constata que a Autuada continua sendo detentora do registro do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 25/26).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/06, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (fls. 27), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 26).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 30 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.143193/2008-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (22/07/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/11/2022, às 16:42, 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 **2149758** e o código CRC **B1FAC9C1**.
